HAL
open science

Développement de l'assurance qualité officinale en Haute-Normandie en 2015

Rémi Legrand

To cite this version:

Rémi Legrand. Développement de l'assurance qualité officinale en Haute-Normandie en 2015. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01317175

HAL Id: dumas-01317175

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01317175

Submitted on 18 May 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2015-2016 N°

THÈSE

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 15 Janvier 2016

par

Rémi Legrand

Né(e) le 22 05 1990 à ROUEN

DÉVELOPPEMENT DE L'ASSURANCE QUALITÉ OFFICINALE EN HAUTE NORMANDIE EN 2015.

Président du jury : Madame Elisabeth SEGUIN, Professeur en pharmacognosie

Membres du jury : Madame Marie-Laure GROULT, Maître de Conférences en botanique
Madame Cécile GUERARD-DETUNCQ, Professeur associé en Pharmacie officinale
Monsieur Dominique GENISSEL, Pharmacien

DÉVELOPPEMENT DE L'ASSURANCE QUALITÉ OFFICINALE EN HAUTE NORMANDIE EN 2015.

REMERCIEMENTS

Au Pr Élisabeth SEGUIN, pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse. Je vous remercie pour votre enseignement tout au long de mon cursus universitaire.

À Mme Marie-Laure GROULT, pour avoir encadré mon travail et pour les enseignements et Travaux Pratiques dispensés durant ces six années. Merci pour votre patience et votre gentillesse durant la dernière ligne droite.

Au Dr Cécile GUERARD-DETUNCQ, pour avoir accepté d'encadrer mon travail. Merci pour vos conseils, pour m'avoir fait partager vos connaissances ainsi que pour votre patience et votre disponibilité.

À Mr Dominique GENISSEL, pour avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci à vous, à Mr Larkin et à toute l'équipe de votre pharmacie pour l'accueil et l'accompagnement tout au long de mes études.

À mes Parents, mon Frère, ma Sœur, merci pour votre soutien tout au long de mes études.

À Victor, Cédric, Maxime, Fred, Damien, Paul… merci pour les bons moments, les soirées, l'entraide, le canapé, pour m'avoir appris à skier et j'en passe…

« L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs. »

Liste des enseignants-chercheurs de l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016

U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN :	**Professeur Pierre FREGER**
ASSESSEURS :	**Professeur Michel GUERBET**
	Professeur Benoit VEBER
	Professeur Pascal JOLY
	Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME**	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR**	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice **BAUER**	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya **BEKRI**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques **BENICHOU**	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul **BESSOU**	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise **BEURET-BLANQUART** *(surnombre)*	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
Mr Olivier **BOYER**	UFR	Immunologie
Mr François **CARON**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe **CHASSAGNE**	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent **COMPERE**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine **CUVELIER**	HB	Pneumologie
Mr Pierre **CZERNICHOW**	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas **DACHER**	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan **DARMONI**	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre **DECHELOTTE**	HCN	Nutrition
Mme Danièle **DEHESDIN** *(surnombre)*	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric **DI FIORE**	CB	Cancérologie
Mr Fabien **DOGUET**	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean **DOUCET**	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard **DUBRAY**	CB	Radiothérapie
Mr Philippe **DUCROTTE**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
Mr Frank **DUJARDIN**	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice **DUPARC**	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric **DURAND**	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand **DUREUIL**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène **ELTCHANINOFF**	HCN	Cardiologie
Mr Thierry **FREBOURG**	UFR	Génétique
Mr Pierre **FREGER**	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François **GEHANNO**	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel **GERARDIN**	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille **GERARDIN**	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel **GODIN** *(surnombre)*	HB	Néphrologie
M. Guillaume **GOURCEROL**	HCN	Physiologie
Mr Philippe **GRISE** *(surnombre)*	HCN	Urologie
Mr Dominique **GUERROT**	HCN	Néphrologie
Mr Olivier **GUILLIN**	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier **HANNEQUIN**	HCN	Neurologie
Mr Fabrice **JARDIN**	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie **JOLY**	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal **JOLY**	HCN	Dermato - Vénéréologie
Mme Annie **LAQUERRIERE**	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent **LAUDENBACH**	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël **LECHEVALLIER**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé **LEFEBVRE**	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry **LEQUERRE**	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie **LEROI**	HCN	Physiologie
Mr Hervé **LEVESQUE**	HB	Médecine interne
Mme Agnès **LIARD-ZMUDA**	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves **LITZLER**	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand **MACE**	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David **MALTETE**	HCN	Neurologie
Mr Christophe **MARGUET**	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle **MARIE**	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul **MARIE**	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc **MARPEAU**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane **MARRET**	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique **MERLE**	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre **MICHEL**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
Mr Jean-François **MUIR**	HB	Pneumologie
Mr Marc **MURAINE**	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe **MUSETTE**	HCN	Dermatologie - Vénéréologie
Mr Christophe **PEILLON**	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian **PFISTER**	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe **PLANTIER**	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier **PLISSONNIER**	HCN	Chirurgie vasculaire
Me Gaëtan **PREVOST**	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard **PROUST**	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe **RICHARD** *(détachement)*	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent **RICHARD**	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie **RIVES**	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace **ROMAN**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe **SABOURIN**	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume **SAVOYE**	HCN	Hépato-gastrologie
Mme Céline **SAVOYE–COLLET**	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale **SCHNEIDER**	HCN	Pédiatrie
Mr Michel **SCOTTE**	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne **TAMION**	HCN	Réanimation Médicale
Mr Luc **THIBERVILLE**	HCN	Pneumologie
Mr Christian **THUILLEZ**	HB	Pharmacologie
Mr Hervé **TILLY**	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier **TROST**	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques **TUECH**	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre **VANNIER**	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît **VEBER**	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre **VERA**	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric **VERIN**	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric **VERSPYCK**	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier **VITTECOQ**	HB	Rhumatologie
Mr Jacques **WEBER**	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG**	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole **BRASSE LAGNEL**	HCN	Biochimie
Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard **BUCHONNET**	HCN	Hématologie
Mme Mireille **CASTANET**	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie **CHASTAN**	HCN	Physiologie
Mme Sophie **CLAEYSSENS**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse **COEFFIER**	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie **DERREY**	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel **ETIENNE**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge **JACQUOT**	UFR	Immunologie
Mr Joël **LADNER**	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE**	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel **MARION-LETELLIER**	UFR	Physiologie
Mr Thomas **MOUREZ**	HCN	Virologie
Mme Muriel **QUILLARD**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine **RONDANINO**	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu **SALAUN**	HCN	Pneumologie
Mme Pascale **SAUGIER-VEBER**	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN**	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique **LANIEZ**	UFR	Anglais
Mr Thierry **WABLE**	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacologie
Mr Roland **CAPRON** (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mme Isabelle **LEROUX - NICOLLET**	Physiologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Rémi **VARIN** (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy **BELLIEN**	Pharmacologie
Mr Frédéric **BOUNOURE**	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Camille **CHARBONNIER**	Statistiques
Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Cécile **CORBIERE**	Biochimie
Mr Eric **DITTMAR**	Biophysique
Mme Nathalie **DOURMAP**	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUC**	Pharmacologie
Mme Dominique **DUTERTE- BOUCHER**	Pharmacologie

Mr Abdelhakim **ELOMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie Organique
Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla **GHARBI**	Chimie analytique
Mme Marie-Laure **GROULT**	Botanique
Mr Hervé **HUE**	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia **LE GOFF**	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong **LU**	Biologie
Mme Sabine **MENAGER**	Chimie organique
Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**	Chimie analytique
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Malika **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Christine **THARASSE**	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric **ZIEGLER**	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ**	Pharmacie officinale
Mr Jean-François **HOUIVET**	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**	Anglais

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine **DAHYOT**	Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZE**	Biochimie
Mme Hanane **GASMI**	Galénique
Mme Caroline **LAUGEL**	Chimie organique
Mr Romy **RAZAKANDRAINIBE**	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry **BESSON**	Chimie thérapeutique
Mr Roland **CAPRON**	Biophysique
Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth **CHOSSON**	Botanique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacodynamie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC**	Parasitologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mr François **ESTOUR**	Chimie organique
Mme Isabelle **LEROUX-NICOLLET**	Physiologie
Mme Martine **PESTEL-CARON**	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mr Rémi **VARIN**	Pharmacie clinique
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL**	UFR	Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE**	UFR	Médecine Générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH**	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET**	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD**	UFR	Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN**	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse **THUEUX**	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul **MULDER** (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su **RUAN** (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine **CLEREN** (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline **GAILDRAT** (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas **GUEROUT** (med)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric **PASQUET**	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle **TOURNIER** (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

HCN - Hôpital Charles Nicolle	*HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*
CB - Centre Henri Becquerel	*CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*
CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation	*SJ – Saint Julien Rouen*

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS DE L'UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN 6

LISTE DES FIGURES 18

LISTE DES GRAPHIQUES 19

LISTE DES ABREVIATIONS 20

INTRODUCTION 22

PREMIERE PARTIE: ORIGINE ET HISTOIRE DE LA QUALITE 24

1. HISTOIRE DE LA QUALITÉ 25

1.1 L'évolution en quelques dates 25

1.2 Principales évolutions chronologiques de la qualité 29

1.2.1 Période 1930-1945 : Apparition des contrôles qualité *29*

1.2.2 Période 1950-1970 : Application au Japon des idées du Pr DEMING *29*

1.2.3 Période 1970-1980 : L'Europe évolue *30*

1.2.4 Période de 1990 à nos jours : l'Assurance Qualité *31*

2. LA QUALITÉ : THÉORIE ET DÉFINITIONS 32

2.1 La Qualité 32

2.2 Assurance Qualité 34

2.3 Système de Management de la Qualité 35

2.4 Démarche Qualité 37

2.5 Principales méthodes de travail inhérentes à la Qualité 37

2.5.1 Principe de l'amélioration continue *37*

2.5.2 Méthode QQOQCP *39*

2.5.3 Brainstorming *40*

2.5.4 Diagramme D'ISHIKAWA *41*

2.5.5 Diagramme de PARETO *44*

2.6 Référentiels 45

2.6.1 Norme *45*

2.6.2 Certification *47*

3. LA QUALITÉ CHEZ LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA SANTÉ 49

3.1 Rôle précurseur de l'industrie pharmaceutique 49

3.2 La certification des laboratoires de biologie médicale 50

3.3 Les grossistes répartiteurs 51

3.4 Les établissements de soins 52

4. OUTILS ET FORMATIONS RELATIFS À LA QUALITÉ OFFICINALE 53
4.1 Le guide d'Assurance Qualité Officinale 53
4.2 Le site Évaluation de la Qualité à l'Officine (EQO) 54
4.3 Le site de la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) 55
4.4 La formation Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ) 57
4.5 Diplôme Universitaire 58
5. MÉCANISME DE MISE EN PLACE OFFICINALE 60
5.1 Documents de référence 60
5.1.1 Guides des bonnes pratiques officinales *60*
5.1.2 Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) *63*
5.1.3 Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) *63*
5.1.4 Bonnes Pratiques Officinales (BPO) *64*
5.1.5 Code de la Santé Publique (CSP) *64*
5.2 Réalisation d'un Système de Management de la Qualité Officinale 65
5.3 Évolution de la démarche Qualité 66
5.3.1 Réalisation des procédures *66*
5.3.2 Évolution des procédures *69*
5.3.3 Le classement des procédures *69*
5.3.4 Réunion périodique sur la qualité *70*
5.3.5 Les enregistrements relatifs à la qualité *71*
5.4 Méthode d'évaluation de l'amélioration continue 72
5.4.1 Audits externes *72*
5.4.2 Réalisation d'une enquête client (Costedoat et Sarraute, 2012) *74*
DEUXIEME PARTIE: REALISATION D'UNE ETUDE EN HAUTE-NORMANDIE 76
1. OBJECTIF DE L'ÉTUDE 77
2. LA TYPOLOGIE DES OFFICINES HAUT-NORMANDES 77
3. MÉTHODOLOGIE : REALISATION ET DIFFUSION D'UN QUESTIONNAIRE DESTINE AUX PHARMACIENS D'OFFICINE DE HAUTE-NORMANDIE. 78
3.1 Définition des thèmes abordés 78
3.2 Choix du support 80
3.3 Diffusion du questionnaire 80
3.4 Analyse des réponses 80

TROISIEME PARTIE: RESULTATS 81
1. VOTRE OFFICINE 83
2. VOTRE DÉMARCHE QUALITÉ 85
3. BÉNÉFICES ATTENDUS 93
QUATRIEME PARTIE : DISCUSSION 96
CONCLUSION 109
BIBLI0GRAPHIE 110
LISTE DES ANNEXES 115
SERMENT DE GALIEN 167

Liste des figures

Figure 1 : Roue de DEMING

Figure 2 : Vis sans fin de l'amélioration continue

Figure 3 : Méthode QQOQCP

Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa étape 2

Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa étape 4

Figure 6 : Diagramme d'Ishikawa obésité

Figure 7 : Diagramme de Pareto

Figure 8 : Questionnaire d'auto-évaluation du site EQO

Figure 9 : Page d'accueil site CQAPO

Figure 10 : Extrait du Référentiel de Pharmacie d'Officine

Figure 11 : Système de Management de la Qualité

Figure 12 : Exemple de procédure

Figure 13 : Extraits du questionnaire de préparation à l'audit pédagogique

Liste des Graphiques

Graphique 1 : Interlocuteur
Graphique 2 : Implantation des Officines
Graphique 3 : Nombre de Collaborateurs
Graphique 4 : Chiffre d'affaires
Graphique 5 : Nombre de Pharmaciens
Graphique 6 : Mise en place d'une démarche qualité
Graphique 7 : Formation PRAQ
Graphique 8 : Formation PRAQ des adjoints
Graphique 9 : Utilité de la formation PRAQ
Graphique 10 : Méthode de travail
Graphique 11 : Documents utilisés
Graphique 12 : Implication de l'équipe
Graphique 13 : Existence de réunions qualité
Graphique 14 : Périodicité
Graphique 15 : Impact sur le CA de la non qualité
Graphique 16 : Réalisation de procédures
Graphique 17 : Nombre de procédures
Graphique 18 : Thèmes des procédures
Graphique 19 : Intérêt des procédures
Graphique 20 : Prochaines procédures
Graphique 21 : Moteur de la démarche
Graphique 22 : Intérêt vis à vis de la concurrence
Graphique 23 : Perception clients
Graphique 24 : Moyen d'évaluer la perception client
Graphique 25 : Réalisation d'une enquête patient
Graphique 26 : Evaluation de la progression

Liste des abréviations

AFFSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé devenu ANSM en 2012

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

APPEX : Association pour la Promotion des Pharmacies Expérimentales

APR : Association de la Pharmacie Rurale

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPO : Bonnes Pratiques de Préparations officinales

CA : Chiffre d'Affaires

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CQAPO : Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine

DPC : Développement Professionnel Continu

DQ : Démarche Qualité

ERQ : Enregistrement Relatif à la Qualité

EOQC : European Organization for Quality Control

EQO : Évaluation Qualité Officine

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patients Santé Territoires

HT : Hors Taxes

ISO : International Standard Organization

MFQ : Mouvement Français pour la Qualité

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PRAQ : Pharmacien Responsable Assurance Qualité

QMS Pharma : Quality Management System Pharmacy

SMQ : Système de Management de la Qualité

UNPF : Union des Pharmaciens de France

USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

UTIP : Union Technique Inter Pharmaceutique

UFR : Unité de Formation et de Recherche

INTRODUCTION

La mise en place d'une démarche qualité a été définie comme prioritaire par l'ordre national des pharmaciens en 2007. La mise en avant de cette démarche répond au besoin de normalisation et de standardisation d'une profession sans cesse obligée de se remettre en question. Le nombre croissant de fermetures d'officines depuis quelques années oblige les pharmaciens à développer une approche de la profession plus qualitative, se traduisant par une plus grande sécurisation de ses actes.

La demande des patients et/ou clients s'oriente de plus en plus vers cette exigence d'un acte pharmaceutique de qualité, ils n'hésitent plus à changer d'officine si la qualité du service ne leur convient plus.

Le développement de la démarche qualité répond à cette demande en fédérant l'ensemble du personnel officinal vers une politique d'accompagnement et de délivrance commune.

Les pharmaciens désirant s'impliquer dans une démarche qualité bénéficient d'une aide de plus en plus conséquente de la part de différents groupements et organismes, pourtant beaucoup renoncent à se lancer dans cette démarche qui est hautement chronophage.

Le but de cette étude consiste en la mesure de l'intérêt des pharmaciens Haut-Normands pour la démarche qualité. Cette thèse les interroge sur leurs pratiques et les moyens dont ils disposent pour mettre en place une telle démarche. Réalisée entre mars et mai 2015, l'étude constitue un état des lieux des pratiques officinales en Haute-Normandie.

La première partie traitera des origines de la qualité avec un rappel chronologique de ses principales évolutions, puis développera les principaux leviers et mécanismes d'actions, ainsi que les référentiels disponibles. Ensuite un parallèle sera fait avec le monde la santé. Les développements propres aux milieux officinaux seront détaillés. La fin de la première partie sera consacrée aux différentes formations existantes. Ensuite la deuxième partie sera consacrée à la méthodologie de l'enquête. Les résultats des 64 réponses permettront de connaître le ressenti et l'implication des pharmaciens sur le développement de l'assurance

qualité. Les discussions mettront en avant les acquis et poseront les questions relatives à la continuité de la démarche qualité.

PREMIÈRE PARTIE: ORIGINE ET HISTOIRE DE LA QUALITÉ

1. HISTOIRE DE LA QUALITÉ

1.1 L'évolution en quelques dates

1792-1750 avant J-C	Rédaction en Mésopotamie du code d'Hammourabi qui permet d'établir des règles en fonction des métiers, ces règles ayant pour but de contrôler la qualité des produits fournis
XIIème siècle	Les Anglais établissent par échantillonnage le titre et le poids des monnaies
1664	COLBERT présente au roi LOUIS XIV un document sur l'amélioration de la qualité des produits français ***« Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France.. »***
1882	Création du laboratoire Central d'Électricité
1901	Création du Laboratoire National d'Essai
1918	Création de la Commission Permanente de Standardisation
1924	Création du premier département qualité au sein d'une entreprise : la BELL Telephone Laboratories Avec notamment MR DEMING
1926	Création de l'AFNOR et disparition de la Commission Permanente de Standardisation (L'AFNOR sera reconnue d'utilité publique en 1943)
1928	Aux USA, JURAN présente le premier cour ayant pour thème la qualité : « ***Quality Control »***
1933	Premier salon dédié à la qualité (le 24 novembre à Paris)
1934	Diagramme de PARETO pour la classification des défauts

1941	Création de la marque NF
1942	Programme de formation sur la maîtrise de la qualité dans les usines d'armement US par DEMING et JURAN
1945	FEIGENBAUM publie : « ***Quality as a Management »***
1948	Première visite de DEMING au JAPON dans le cadre du plan MC ARTHUR
1951	Lancement du concept de *Total Quality Control* (TQC) par FEIGENBAUM. Création du prix DEMING au japon Publication de la première norme ISO sous le titre « Température normale de référence des mesures industrielles de longueur »
1957	Création de l'AFCIQ *(Association Française pour le Contrôle Industriel de la Qualité)* Création de l'E OQC qui deviendra l'EOQ en 1985
1961	Création de *l'Association Française des Qualiticiens (*AFQ*)*
1970	La loi aux USA impose de respecter des critères d'Assurance Qualité pour la construction des centrales nucléaires L'AFNOR lance une étude sur les normes relatives à la gestion de l'Assurance Qualité
1974	Création des premiers cercles de qualité américains inspirés par les travaux d'ISHIKAWA
1978	Apparition du premier cercle de la Qualité en France (usine Citroën de Rennes)

1979	L'ISO lance avec le concours de 30 pays les travaux sur les Normes Internationales d'Assurance Qualité Création au sein de l'ISO du Technical Comity 176 (TC176)
1980	Publication par l'AFNOR de la norme NF X 50-110 relative à la gestion de la qualité
1981	Création de l'AFCERQ *(Association Française pour les Cercles de Qualité)*
1983	L'AFNOR publie le recueil : « Gérer et assurer la qualité »
1987	Publication des normes ISO 9000 Création du prix US de la qualité
1988	Création de l'AFAQ (*Association Française d'Assurance de la Qualité)* Création de l'EFQM (*European Foundation for Quality Management)*
1991	Création du Mouvement Français pour la Qualité (*MFQ*) lié au regroupement de l'AFCIQ, de l'AFQ et de l'AFCERQ
1992	1er prix européen de la qualité à RANK XEROX
1993	1er prix français de la qualité à SPIROTECHNIQUE
1994	Création du COFRAC (*Comité Français d'Accréditation)* Première révision des normes ISO 9000
1995	Loi 95-96 relative au marquage CE
1996	Publication des premières normes ISO 14000 (Management environnemental)

2000	Seconde révision des normes ISO 9000 ⇒ Apparition de la norme ISO 9001 version 2000 ⇒ Apparition de la norme ISO 9004 version 2000
2003	Évolution des normes sur l'audit : la norme ISO 19001 est créée, elle regroupe les normes ISO 10011 et 14001
2008	Révision mineure de la norme ISO 9001 2000 ⇒ ISO 9001 version 2008
2010	Début des travaux pour l'évolution de la norme ISO 9001 2008. L'ensemble des comités membres de l'ISO est consulté avec comme objectif la publication courant 2015 de la nouvelle version de la norme ISO 9001
2012	Révision de la norme ISO 19001 sur la méthodologie de l'audit
2012-2014	ISO TC 176 rédige la norme ISO 9001 version 2015

1.2 Principales évolutions chronologiques de la qualité

1.2.1 Période 1930-1945 : Apparition des contrôles qualité

La notion de qualité apparaît au début du XXème siècle avec le taylorisme qui est mis en pratique aux USA dans les usines FORD. Le but est de standardiser la production industrielle en des tâches élémentaires pour augmenter le rendement dans les usines. Ainsi commence la production de masse dont les méthodes vont induire de nouvelles problématiques, notamment sur le contrôle de la qualité des produits finis. Chaque pièce est contrôlée et rejetée si elle n'est pas conforme, ce qui représente un coût important pour une entreprise.

Par la suite, au sein de l'entreprise BELL TELEPHONE aux USA, un ingénieur du nom de SHEWART met au point une méthode de contrôle statistique qui permet d'améliorer la qualité de la production en série et des processus répétitifs en général. Les contrôles qualité sont effectués par un service différent de celui qui produit. Cette méthode a permis d'améliorer sensiblement l'exactitude des produits finis.

La méthodologie de MR SHEWART resta confidentielle jusqu'à l'entrée en guerre des USA dans la seconde guerre mondiale. Les besoins considérables de production inhérente à cette situation entraînèrent une diffusion rapide des techniques de contrôle de conformité par des méthodes statistiques.

1.2.2 Période 1950-1970 : Application au Japon des idées du Pr DEMING

Pour aider le Japon dans sa reconstruction, les USA chargent en 1948 le professeur DEMING de réaliser une étude économique sur le Japon.

Le Pr DEMING s'était notamment fait connaître pendant la seconde guerre mondiale lorsqu'avec Mr JURAN il mit en place dans les usines d'armement américaines un programme de formation sur la maîtrise de la qualité.

Au début des années 1950, le général Mc ARTHUR en charge de l'occupation japonaise, charge DEMING de la reconstruction industrielle du JAPON. Il crée le prix DEMING pour encourager la mise en place des concepts de qualité dans les entreprises nippones.

La croissance économique rapide des entreprises japonaises dans les années 1950 fait connaître les travaux de DEMING sur la qualité aux USA, où ils étaient presque passés inaperçus.

Dans les années 1960 les experts japonais veulent aller plus loin dans le concept de qualité, et mettent en place la qualité totale. Le facteur humain est intégré, de cette façon le personnel est inclus dans la démarche. Cela améliore son efficacité et le responsabilise. Le diagramme du Professeur ISHIKAWA (le chapitre 2.5.4 traitera en détail ce diagramme) rassemble ces nouvelles façons de concevoir la qualité, et sera appliqué à l'ensemble des industries japonaises.

En Europe, le développement de la qualité est beaucoup plus lent. On se contente de contrôler à posteriori le produit fini. La démonstration que le produit est conforme et marche à l'instant T est le plus souvent appliquée dans les entreprises européennes. Le développement du marché de consommation et la faible concurrence des trente glorieuses permettent cela.

1.2.3 Période 1970-1980 : L'Europe évolue

Le retard européen en matière de qualité va s'imposer aux yeux des industriels lorsque la crise économique des années 1970 arrive. Le ralentissement de la consommation entraîne une modification de la loi de l'offre et de la demande. La concurrence s'intensifie avec notamment l'arrivée sur le marché européen des produits nippons. Cette arrivée massive des produits japonais dans de nombreux domaines, particulièrement l'automobile, de qualité nettement supérieure, fait peser une menace sur les grandes industries européennes.

La qualité totale s'impose donc par nécessité dans de nombreuses entreprises européennes et américaines, cette démarche ne concernant plus seulement les industries et s'étendant aux entreprises du secteur tertiaire. Le personnel est inclus dans cette démarche, le développement d'un « esprit d'entreprise » permettant de le motiver.

1.2.4 Période de 1990 à nos jours : l'Assurance Qualité

Le Management de la Qualité Totale

Il apparaît fréquemment de recentrer la démarche qualité sur les vraies préoccupations stratégiques de l'entreprise, et de l'axer plus vers des modes d'actions techniques ou organisationnels.

C'est ainsi qu'explose littéralement à partir de 1992 l'assurance qualité qui est mise en œuvre dans de nombreux secteurs. Dans le même ordre d'idée, l'intégration des principes de la qualité totale aboutit à des aménagements de l'organisation du travail très novateurs : la notion de groupes responsables et d'unités autonomes apparaît comme le mode d'organisation à adopter pour mettre en œuvre d'une façon plus cohérente et approfondie la qualité totale.

Ainsi, la notion de Qualité Totale, expression que l'on rencontrera encore souvent dans les références bibliographiques et les documents d'entreprises, est graduellement remplacée par la notion de Management de la Qualité Totale, qui reflète mieux le fait que ce dernier est avant tout un système de management.

2. LA QUALITÉ : THÉORIE ET DÉFINITIONS

2.1 La Qualité

« Dans le langage courant, le terme de « qualité » désigne une manière d'être. Par exemple, pour un tissu, on dira qu'il est de bonne qualité. Son emploi peut être ambigu, car il sous-entend souvent ce qui se fait de mieux, alors qu'étymologiquement, il traduit plus la conformité (*qualitas* est une contraction inversée du mot latin signifiant « tel quel ») ou l'aptitude reconnue à faire quelque chose comme dans l'expression « ès-qualité » (Duret et Pillet, 2001).

La qualité est définie par l'AFNOR comme un : "produit ou service de qualité dont les caractéristiques lui permettent de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des consommateurs".

« La qualité est donc une notion relative basée sur le besoin. On doit en général rechercher davantage une qualité optimale qu'une qualité maximum ». [A]

La définition de la qualité a évolué au fur et à mesure de son intégration dans la gestion et le management des entreprises. Ainsi, à chaque publication des normes ISO, elle est approfondie et réévaluée.

- Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire, au moindre coût et dans les moindres délais, les besoins des utilisateurs (ISO 9000 1982).
- Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO 9000 1987).
- Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (ISO 9000 1994).
- Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (ISO 9000 2000). [B]

Le domaine de la santé n'a pas échappé à ce besoin de maîtrise et de reproductibilité qui s'applique aussi aux actes pharmaceutiques, la HAS (Haute Autorité de Santé est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la

qualité) a donc introduit dans son rapport de décembre 2007 la notion de concept qualité en santé.

« Alors que professionnels, patients, citoyens et décideurs ont vu leur rapport au système de santé évoluer, un concept est paru capable de fédérer les attentes nouvelles que ces évolutions avaient favorisées : le concept de qualité » (HAS, 2007).

On peut aussi citer celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : « *délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

D'après Pitet (2008) cette définition définit les moyens à mettre en œuvre, la façon de les utiliser et les résultats auxquels il faut arriver.

2.2 Assurance Qualité

La définition de l'Assurance Qualité, telle que rédigée dans la version la plus récente de la norme ISO 9000, est la suivante :

« Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du Système Qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la Qualité et mettra en œuvre un cycle vertueux pour une amélioration constante de la qualité. »

« La démarche d'assurance qualité consiste donc à mettre en place un ensemble de procédures et de contrôles sur l'ensemble du cycle de fabrication d'un objet. Cette démarche peut aussi s'appliquer au domaine du service où chaque prestation effectuée peut de la même façon être contrôlée du début à la fin. La généralisation de cette démarche permet de diminuer le coût éventuel des prestations ou objets non commercialisables. On ne se contente plus de contrôle à posteriori, qui avait pour défaut de ne pas anticiper ni diminuer le nombre de réalisations non conformes.

Le parallèle entre le monde de l'industrie et celui de la santé est facilement exprimable : cette procédure a donc pour objectif de *donner l'assurance (assurance qualité)* au client (patient) que l'on met en œuvre les moyens d'obtenir des prestations (des soins) de qualité et lui donner confiance »
(Gardette, 2010).

Les entreprises pharmaceutiques ont depuis de nombreuses années entamé et développé une démarche d'assurance qualité qui garantit la conformité des produits qu'elles fabriquent.

Dans les officines, cette démarche a été engagée par l'Ordre National des Pharmaciens qui fixa comme objectif un PRAQ par officine avant fin 2007.

2.3 Système de Management de la Qualité

Le système de management de la qualité est défini par huit principes (norme ISO 9000:2005 et 9004:2009) :

Principe 1 – Orientation client

Les organismes dépendant de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

Principe 2 – Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

Principe 3 – Implication du personnel

Les personnes à tout niveau, sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

Principe 4 – Approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

Principe 5 – Management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système, contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme pour atteindre ses objectifs.

Principe 6 – Amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

Principe 7 – Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

Principe 8 – Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont indépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

La notion de système management qualité (SMQ) est donc globale et inclut l'ensemble des personnes qui sont impliquées, depuis la fourniture des matières premières jusqu'aux relations clients. Cela permet à chaque entreprise d'instaurer une démarche qualité qui lui est propre, et adaptée à son secteur d'activité.

2.4 Démarche Qualité

D'après Gardette (2010) : « La démarche qualité est une technique de management et d'aide à la décision développée par les organismes privés et publics qui permet d'analyser, de mettre en œuvre et d'améliorer de manière continue l'organisation interne et les processus métiers qui concourent à la réalisation des produits et services. L'objectif est d'aboutir à la satisfaction des clients ou des usagers au regard de leurs exigences et de leurs attentes. La démarche qualité met en œuvre un certain nombre de techniques d'analyses qui permettent de déceler et résoudre les problèmes d'organisation. Elle détermine les standards du savoir-faire de l'organisme dans un manuel qualité qui constitue un référentiel pour tous les acteurs internes et externes. La mise en œuvre et l'amélioration du manuel qualité, régulièrement mis à jour, implique tous les acteurs de l'organisme, depuis la direction jusqu'au niveau opérationnel. »

2.5 Principales méthodes de travail inhérentes à la Qualité

2.5.1 Principe de l'amélioration continue

Le principe de l'amélioration continue est aussi appelé boucle de la qualité. Il repose sur les travaux de DEMING.

« La boucle de la qualité, appelée aussi roue de Deming, est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet, qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente » (Micaelli, 2012).

Voici une représentation schématique de la roue de Deming

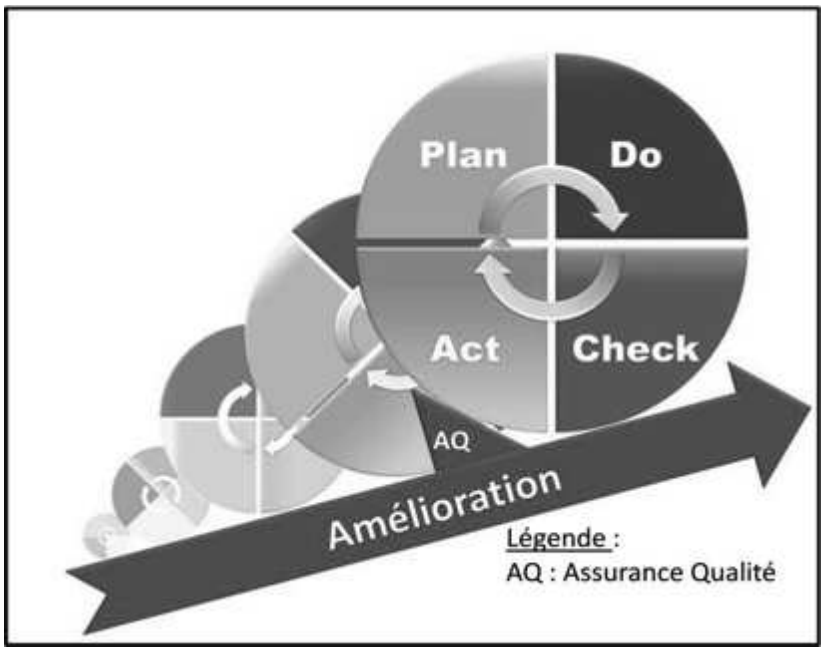


Figure 1 : roue de Deming [D]

Elle se décompose en quatre étapes successives (cycle PDCA) :

- **Plan** : après avoir analysé la situation, il faut définir les objectifs à atteindre et établir un plan d'action qualité qui va fixer la façon dont on va les atteindre.
- **Do** : mettre en application ce qui a été planifié.
- **Check** : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart et comprendre ce qui s'est passé.
- **Act** : prendre des mesures correctives pour arriver au résultat, et s'assurer que cet acquis demeurera stable. Réagir en cas de problème, et repasser à la phase « Plan ».

« Les actions mises en place peuvent déboucher sur une nouvelle planification, et c'est pourquoi on parle de «roue». De tour en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations. La cale est l'assurance qualité et permet de garantir le système qualité et d'éviter que le niveau de qualité atteint, assuré par la roue de la qualité, ne régresse » (Doucet, 2005).

« Ce cycle PDCA peut être utilisé à un niveau très global, comme la conception du projet d'entreprise. Il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblé, par exemple pour la conduite d'une action d'amélioration » (Pitet, 2004).

Le principe de DEMING peut aussi être modélisé sous forme d'une vis sans fin.

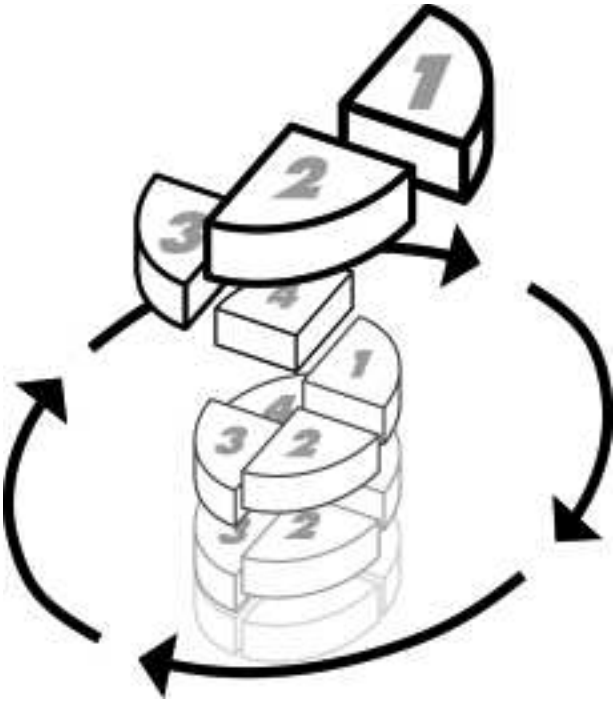


Figure 2 : vis sans fin de l'amélioration continue [C]

2.5.2 Méthode QQOQCP

L'outil **QQOQCP** est une méthode utilisée aux États-Unis à l'époque de Taylor, c'est-à-dire au début du vingtième siècle, lors de l'avènement de l'industrie de production de masse. À cette époque, la main-d'œuvre n'était pas très qualifiée. En conséquence, le gaspillage était important et, pour augmenter la productivité des entreprises, les méthodes de travail faisaient l'objet d'analyses de procédés.

Chaque étape d'un mode opératoire de fabrication, autrement dit d'une activité, était découpée en opérations élémentaires et pour chacune de ces opérations le technicien responsable de l'amélioration du rendement, devait se poser systématiquement les questions suivantes (qui donnent l'acronyme du libellé de l'outil) :

QUOI ? QUI ? OÙ ? QUAND ? COMMENT ? POURQUOI ?

L'origine de cet outil est très ancienne puisqu'elle vient du latin : *« Quis, Quid, Ubi, Quibus auxiliis, Cur, Quomodo, Quando »*. [E]

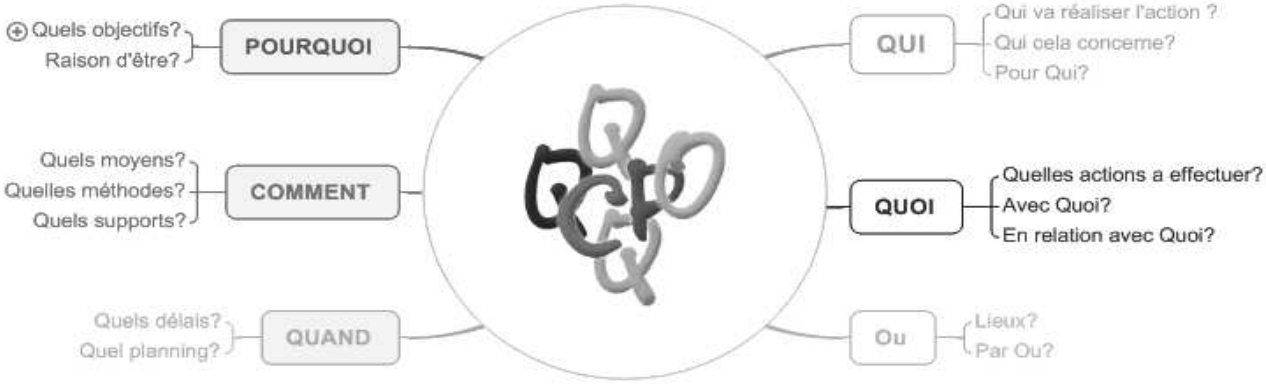


Figure 3: méthode QQOQCP [F]

2.5.3 Brainstorming

Le brainstorming également appelé « remue-méninges » est une méthodologie de résolution des problèmes dont on attribue la paternité, en 1935, au publicitaire américain Alex Osborn. Il est encore aujourd'hui considéré comme le maitre du « Brainstorming ».

Severino (2010) le définit ainsi : « Le brainstorming consiste en une séance de travail collective organisée par un animateur. Elle permet de mutualiser les idées de l'ensemble des participants sur un thème donné, le nombre de participants étant généralement limité à 10.

Cette réflexion s'articule autour de 4 principes fondamentaux :

- Les critiques des idées des autres sont interdites
- La pensée débridée est autorisée
- La quantité est demandée
- La combinaison et l'amélioration des idées des autres sont recherchées

Le Brainstorming peut être réalisé en deux étapes :

1ère étape

Récolter les idées :

Chacun des participants devra à tour de rôle donner l'idée qui lui vient à l'esprit, sans aucune critique ou commentaire de la part d'une autre personne. Si un participant n'a pas d'idée, il passe son tour.

2ième étape

Regroupement des idées :

Il faut regrouper les idées par famille (exemple : manque de connaissances, maintenance, sécurité,…). Après analyse, certaines idées vont devoir être écartées pour des raisons de faisabilité, de coûts et d'autres raisons. Le principal, ce n'est pas de savoir à qui appartient l'idée rejetée ou retenue, mais de voir ce qu'elle peut apporter. Les idées devront faire l'objet d'un vote pondéré suivant les critères de l'entreprise, et faire ressortir la meilleure solution. »

2.5.4 Diagramme D'ISHIKAWA

« Le diagramme d'ISHIKAWA est aussi connu sous le nom de diagramme «cause-effet» ou de diagramme en arêtes de poisson ou encore diagramme 5M. Ce diagramme est un outil multi usages qui peut être utilisé pour :

- Structurer une recherche de causes, ainsi que leurs effets ;
- Comprendre un phénomène ou un processus. Par exemple les étapes de recherche de panne sur un équipement, en fonction d'un ou plusieurs symptômes ;
- Analyser un défaut en remontant l'arborescence des causes probables pour identifier la cause racine ;
- Identifier l'ensemble des causes d'un problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions ;
- Servir de support de communication et de formation ;

Enfin, il peut être vu comme une base de gestion des connaissances. » [G]

Le diagramme d'Ishikawa se construit en cinq étapes :

1] Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché.

2] Regrouper les causes potentielles en familles, appelées communément les cinq M :

Matière, M1 : Recense les causes ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés.
Main d'œuvre, M2 : Problème de compétence, d'organisation, de management.
Matériel, M3 : Causes relatives aux machines, aux équipements et moyens concernés.
Méthode, M4 : Procédures ou modes opératoires utilisés.
Milieu, M5 : Environnement physique : lumière, bruit, poussière, localisation, signalétique etc...

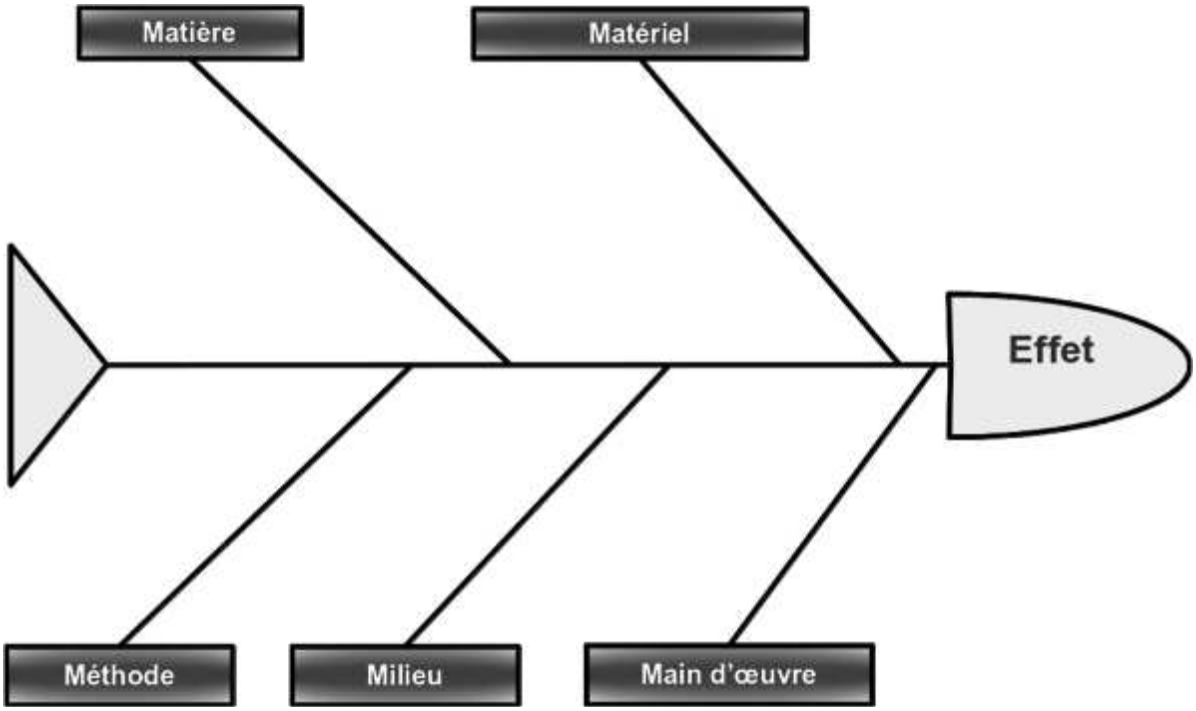


Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa étape 2 [H]

3] Tracer les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et les raccorder à la flèche principale. Chaque flèche secondaire identifie une des familles de causes potentielles.

4] Inscrire sur des mini-flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent.

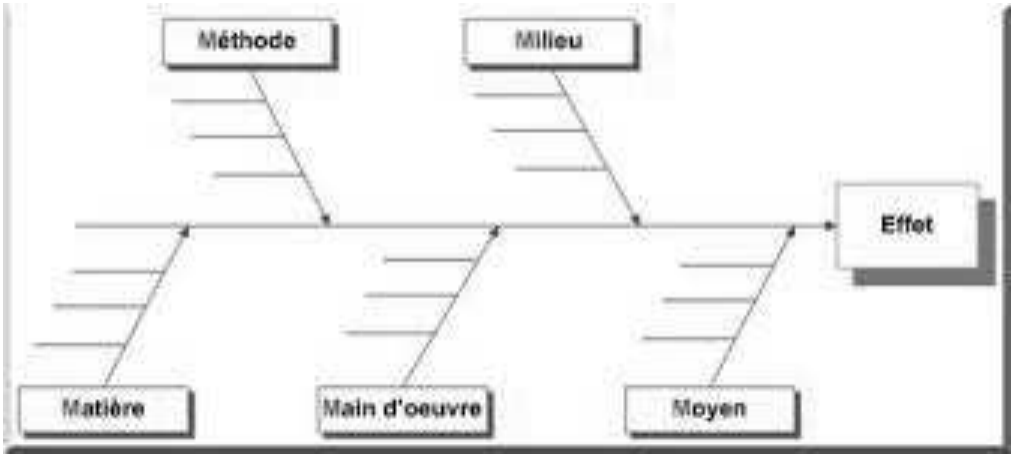


Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa étape 4 [I]

5] Rechercher parmi les causes potentielles exposées, les causes réelles du problème identifié. Ce sera notamment la cause la plus probable qu'il restera à vérifier dans la réalité et à corriger. [J]

Un exemple de diagramme d'Ishikawa, appliqué à l'obésité, est présenté ci-dessous. Ici la corrélation entre l'obésité et ses quatre principales causes, ainsi qu'un certain nombre de causes secondaires rattachées à la cause principale sont représentées.

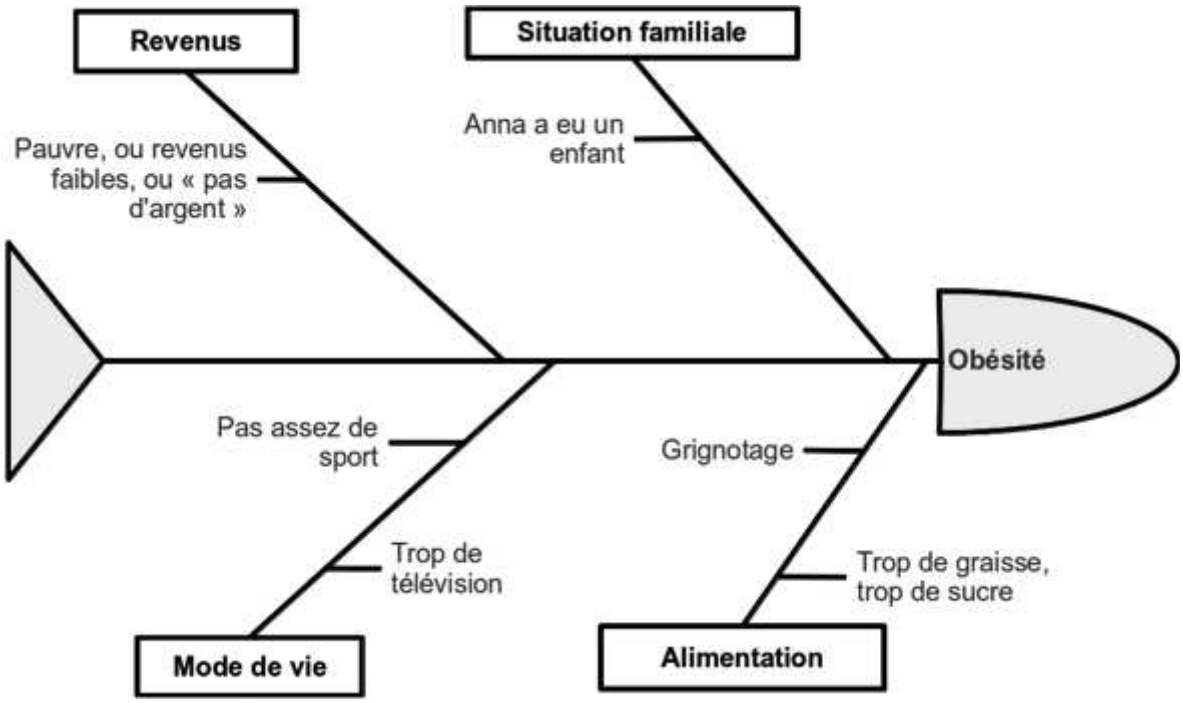


Figure 6 : Diagramme d'Ishikawa obésité [K]

2.5.5 Diagramme de PARETO

Une des autres techniques permettant de définir les principales causes de la non-qualité est le diagramme de Pareto. La construction d'un tel diagramme permet de classer les évènements responsables par ordre d'importance. Il est constitué de différentes colonnes représentant différents évènements, les plus importants étant classés à gauche ; une ligne représente le cumul des colonnes. Pareto a ainsi montré au début du 20^{iéme} siècle que 20% de la population italienne détenait 80% des richesses du pays. De la même façon, l'application au domaine de la qualité montre que souvent 20% des causes sont responsables de 80% des défauts.

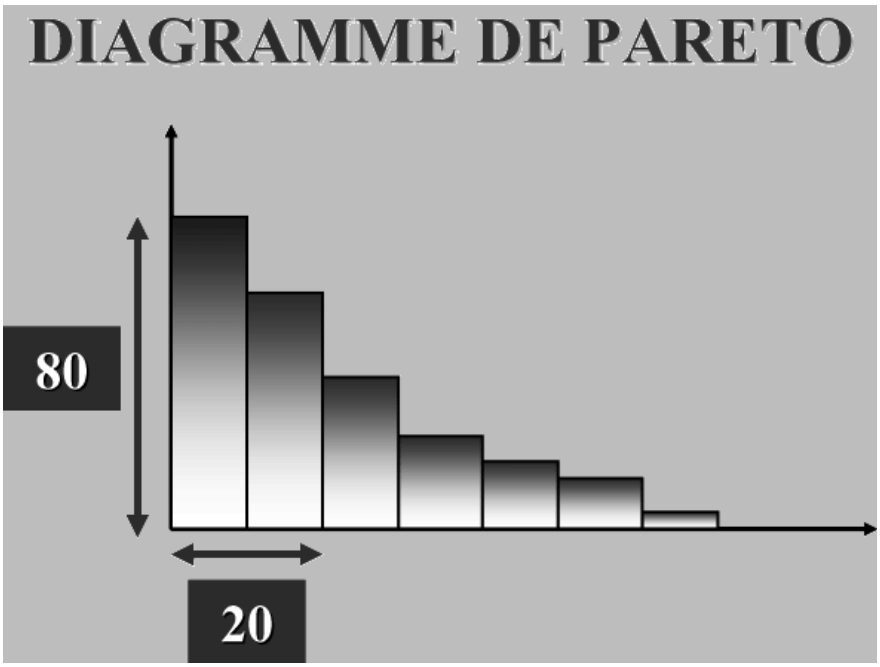


Figure 7 : Diagramme de Pareto, règle 80/20[M]

L'intérêt du diagramme de PARETO est de montrer que pour améliorer sensiblement la qualité, il faut dans un premier temps s'occuper des 3 principales causes de défauts constatées. Les causes apparaissant les moins souvent sont traitées dans un second temps une fois que les causes les plus fréquentes sont éliminées.

2.6 Référentiels

2.6.1 Norme

Définition

"Une norme est un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. L'ISO a publié plus de 19 500 Normes internationales qui peuvent être achetées auprès de l'ISO ou de ses membres." Source ISO.

Application

Il existe de nombreuses normes applicables par tous ou destinées à un public particulier. Les organismes chargés d'émettre ces normes peuvent les classer en différentes catégories selon leurs importances et leurs champs d'application.

Pour différents motifs, l'administration utilise des normes comme support de la réglementation. Trois modes de référence sont couramment utilisés.

1. Certaines normes sont d'application obligatoire par décret. Par exemple la mesure de la qualité de l'eau: selon l'arrêté du 17 septembre 2003, la méthode de mesure du PH doit respecter la NF R90-008.
2. Un texte réglementaire peut induire une présomption de conformité à la réglementation. Dans ce cas, le respect des normes édictées dans un processus de fabrication suffit à établir la conformité du produit à l'égard de ces dernières. Il existe donc d'autres moyens pour satisfaire aux exigences réglementaires, que l'entreprise peut choisir ou non d'utiliser. Concrètement, la réglementation définit des objectifs à atteindre. Ce sont les « exigences essentielles de sécurité » dont le respect est obligatoire.
3. Enfin, certaines normes émises le sont uniquement à titre indicatif.
   Exemple de certaines normes émises par l'AFNOR qui doivent faire l'objet d'un décret pour être rendues obligatoires.

Normes de la famille ISO 9000

« En 1987, le Comité Technique 176 de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO/TC 176) a publié la première famille des normes ISO 9000. Ces normes, dites d'assurance de la qualité, avaient pour objectif de rationaliser les relations entre clients et fournisseurs dans certains domaines industriels : armement, nucléaire, aéronautique, etc...

Elles ont connu un grand succès (plus de 50 000 certificats délivrés dans le monde avant la révision de 1994), en particulier la norme ISO 9001.

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. La famille se compose de normes et lignes directrices relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées. ISO 9001, version 2008, est la norme qui fournit un ensemble d'exigences

normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur.

Les normes de la famille ISO 9000 ont été plusieurs fois révisées, la dernière datant de 2008.

Ces normes ont permis de répondre aux attentes des entreprises industrielles et de services, afin de disposer de référentiels sur le management de la qualité, qui permettent d'améliorer leur efficacité, leur fonctionnement et leurs performances économiques, ainsi que sur la qualité de leurs produits et services.

Les normes de la famille ISO 9001:2008 sont en cours de révision, la publication de la version mise à jour étant prévue pour fin 2015 » (Caby *et al*, 2002).

Normes de la famille ISO 14000

Les normes de la famille ISO 14000 sont relatives au management environnemental, applicable dans tout type d'organisme public ou privé (entreprises, administrations, services publics). [N]

2.6.2 Certification

« La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit ou service est conforme à des exigences spécifiées. L'attestation formelle est délivrée par un organisme certificateur qui peut effectuer lui-même l'évaluation ou la sous-traiter à un autre organisme plus spécialisé. »
On peut citer Qualiref®, Bureau Veritas Certification® ou encore Afnor certification.
« La certification reconnaît la conformité d'un système de management de la qualité aux besoins à satisfaire » (Pitet, 2004).

« La certification des officines en France est une démarche relativement récente.
En 2005, une pharmacie de Massy, en région parisienne, a obtenu la certification ISO 9001 : 2000 délivrée par DNV Certification France (Det Norske Veritas), un des premiers organismes de certification, très reconnu en particulier dans le domaine de la santé, la sécurité et l'environnement.[O]

Cette attestation démontre ainsi la conformité du système de management de l'officine aux normes internationales garantissant la qualité de ses services. Le groupement Européen auquel appartient cette officine a demandé pour ce faire à un cabinet spécialisé la création d'une méthodologie, parfaitement adaptée à la profession et répondant strictement aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000 » (Vendenheede, 2009).

Les groupements de pharmacie sont omniprésents dans le développement de la qualité en officine. En 2010 six groupements du Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officines (CNGPO) ont développé un nouveau référentiel de qualité.

« Déposée et protégée, cette démarche qualité est accessible à toutes les officines, soit par l'intermédiaire de leur groupement soit à titre indépendant.
Après un autodiagnostic, un planning est prévu sur un an pour mettre en place les principaux outils de la démarche qualité. L'officine est régulièrement relancée par son groupement ou par l'association Pharma Système Qualité – qui rassemble Réseau Santé, Alrheas, Apsara, Forum Santé, Ceido et Cofisanté - pour s'assurer du déploiement effectif des outils. Un audit interne est ensuite réalisé, reprenant l'ensemble des exigences Pharma Système Qualité. Un audit de certification vient conclure cette démarche en validant les bonnes pratiques opérationnelles établies par des pharmaciens. Au final, cette démarche participe à la mise en place de procédures, concertées, réfléchies, partagées, qui sont une source de sécurisation de l'acte pharmaceutique dans une activité exposée à des erreurs aux lourdes conséquences.

En février 2011, à l'issue de cette démarche, 400 officines ont obtenu leur certification ISO 9001-QMS Pharma, après un audit réalisé par Bureau Veritas certification » (Valcke, 2011).

3. LA QUALITÉ CHEZ LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA SANTÉ

Le développement d'une démarche qualité chez les professionnels de santé a débuté avec la production pharmaceutique dans les années 90.

3.1 Rôle précurseur de l'industrie pharmaceutique

« L'industrie pharmaceutique des États membres de l'Union Européenne (UE) se situe à un haut niveau de gestion de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des médicaments. Un système d'autorisation de mise sur le marché garantit que tous les médicaments ont été évalués par une autorité compétente et ce, afin de s'assurer de leur conformité aux exigences actuelles de sécurité, de qualité et d'efficacité. Un système d'autorisation de fabrication garantit par ailleurs que l'ensemble des médicaments autorisés sur le marché européen ne sont fabriqués/importés que par des fabricants autorisés – dont les activités font l'objet d'inspections régulières de la part des autorités compétentes – qui mettent en œuvre les principes de gestion du risque qualité. Tous les fabricants de médicaments de l'UE doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication, que les médicaments soient destinés au marché européen ou à l'exportation » (ANSM, 2013).

La qualité au sein des industries est donc encadrée par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), émises au niveau européen, et devant être appliquées par l'ensemble des fabricants. Le respect de ces BPF permet de garantir la qualité des produits, chaque étape de la fabrication d'un médicament devant être conforme. La dernière version des BPF a été publiée en mars 2014 et regroupe les BPF des médicaments (en partie I) et les BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments (partie II).

<u>Exemples</u> :

- Fabrication et analyse en sous-traitance (annexe 4) [AB]
- Auto-inspection (annexe 5) [AB]

Les BPF constituent un référentiel réglementaire opposable.

3.2 La certification des laboratoires de biologie médicale

Comme la plupart des acteurs du monde de la santé, les laboratoires d'analyses médicales ont longtemps été encadrés par un guide de bonnes pratiques : le Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale.

La loi HPST du 21 juillet 2009 introduit une obligation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale. Cette accréditation doit intervenir au plus tard le 1er novembre 2016

Si l'accréditation et la certification sont complémentaires et procèdent de la même méthodologie, elles n'ont pas les mêmes objectifs ni la même finalité. Il est donc important de les distinguer.

La COFRAC (Comité Français d'Accréditation) définit cette nuance ainsi : [AE]

Accréditation	attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des **activités spécifiques** d'évaluation de la conformité.
Certification	attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation est délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées : NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) et NF EN ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisées.

« L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale (LBM). L'accréditation concerne les actes de biologie médicale, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) réalisés en laboratoire de biologie

médicale figurant à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) » (HAS, 2014).

L'accréditation délivrée par la COFRAC est valable 4 ans et doit ensuite être renouvelée tous les 5ans. Cet examen régulier des pratiques permet d'introduire une obligation de DPC (Développement Professionnel Continu) au sein des laboratoires.

3.3 Les grossistes répartiteurs

En application de la Directive européenne n°95/25/CEE, un arrêté du 30 juin 2000 avait instauré les premières Bonnes pratiques de distribution en gros, en complément des Bonnes pratiques de fabrication, permettant de garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'au dispensateur final.

À l'initiative de la Commission européenne, un nouveau texte paru le 17 juillet 2014, renforce le texte de 2000, notamment en systématisant le management de la qualité et l'analyse du risque pour toutes les activités des distributeurs.

Il constitue à ce titre un guide d'Assurance Qualité de toutes les opérations réalisées par les grossistes-répartiteurs. [P]

Les quatre principaux réseaux de grossistes que sont l'OCP, la CERP, Alliance Healthcare et Phoenix Pharma se sont engagés dans le développement de la qualité au sein de leurs agences. Cependant, seules certaines agences des groupes Alliance Healthcare et Phoenix Pharma sont certifiées ISO 9001.

Les filiales de location de matériel médical de l'OCP (Orkyn) et de la CERP (Oxypharm et Pharmat) sont certifiées ISO 9001.

3.4 Les établissements de soins

Plusieurs textes réglementaires régissent le dispositif de certification des établissements de santé. Le texte fondateur est l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 dite ordonnance « Juppé ». Cette ordonnance crée l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) en charge de mettre en œuvre la procédure. Tous les établissements de santé disposaient de cinq ans (soit jusqu'en 2001) pour s'engager dans la démarche rendue obligatoire. L'objectif clairement défini était d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé.

En 2004, le législateur crée la Haute Autorité de Santé (HAS). Il lui confère l'intégralité des missions de l'ANAES dont la certification des établissements de santé. L'intervalle entre deux procédures est réduit à quatre ans. Le terme de certification remplace alors le terme d'accréditation. [Q]

La démarche d'accréditation a pour socle le manuel de certification édité par la Haute Autorité de Santé (HAS), dont la dernière version date de 2014.

La procédure de certification des établissements de santé consiste en une auto-évaluation, suivie d'une visite, réalisée par des professionnels de santé extérieurs à l'établissement. Elle intègre un dispositif de suivi qui vise à engager les professionnels de l'établissement dans une démarche qualité durable.

La certification des établissements n'est pas un examen ou un concours que passe chaque établissement, mais plutôt un travail de fond mobilisant l'ensemble de ses personnels autour d'un objectif commun : mieux travailler ensemble pour assurer une prise en charge de qualité.

La prise en charge satisfaisante du patient implique l'action coordonnée de nombreux services cliniques, médico-techniques, logistiques et administratifs. C'est pourquoi, l'évaluation porte sur l'ensemble du fonctionnement de l'établissement. Elle intègre des éléments relatifs à l'information du patient et prend en compte sa participation dans la prise en charge. La procédure de certification est naturellement en constante évolution, de façon à s'adapter en permanence aux exigences des citoyens en matière de qualité et de sécurité des soins. [N]

4. OUTILS ET FORMATIONS RELATIFS À LA QUALITÉ OFFICINALE

4.1 Le guide d'Assurance Qualité Officinale

Au cours de l'année 2011, l'APR, la FSPF, l'Ordre National des Pharmaciens, l'UNPF et l'UTIP entreprennent la réalisation d'un guide à destination de l'ensemble des pharmaciens d'officine (Anonyme, 2012).

« L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double :

- sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;
- comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité. »

Il se présente sous la forme d'un questionnaire d'auto-évaluation divisé en 5 chapitres, qui permettent aux pharmaciens de cibler les points qui les intéressent plus particulièrement.

1) LA DISPENSATION
2) LES STRUCTURES/L'EQUIPE
3) LES STRUCTURES/LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS
4) LES PROCEDURES ET LES DOCUMENTS
5) LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES

Il comporte aussi un exemple d'étude de cas qui débouche sur la rédaction de la procédure adéquate.

Ce questionnaire est disposé en annexe 2

4.2 Le site Évaluation de la Qualité à l'Officine (EQO)

Le site EQO (Évaluation de la Qualité à l'Officine) a été réalisé par l'Ordre National des Pharmaciens, et fait suite à l'objectif fixé en 2004 par celui-ci d'un PRAQ dans chaque officine. Il est mis à jour régulièrement, accessible à tous sans identification, et aide les pharmaciens à définir leurs objectifs « qualité ». Il met notamment en avant le fait que : « La qualité d'exercice, l'amélioration permanente des pratiques professionnelles et la conformité aux dispositions applicables à l'officine elle-même, sont donc en réponse, des objectifs permanents pour les pharmaciens et leurs équipes. »

A cet effet, le site EQO est conçu pour accompagner le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité, afin de sécuriser les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients.

Aujourd'hui, les questionnaires des six thèmes ciblent la structure officinale et l'exercice officinal courant. Ils seront enrichis dans le temps par d'autres éléments portant sur des thèmes qui ne concernent que certains pharmaciens, tels que, par exemple : le rôle particulier des pharmaciens maîtres de stage, des pharmaciens référents, ou encore des pharmaciens correspondants au sein d'une équipe de soin. [R]

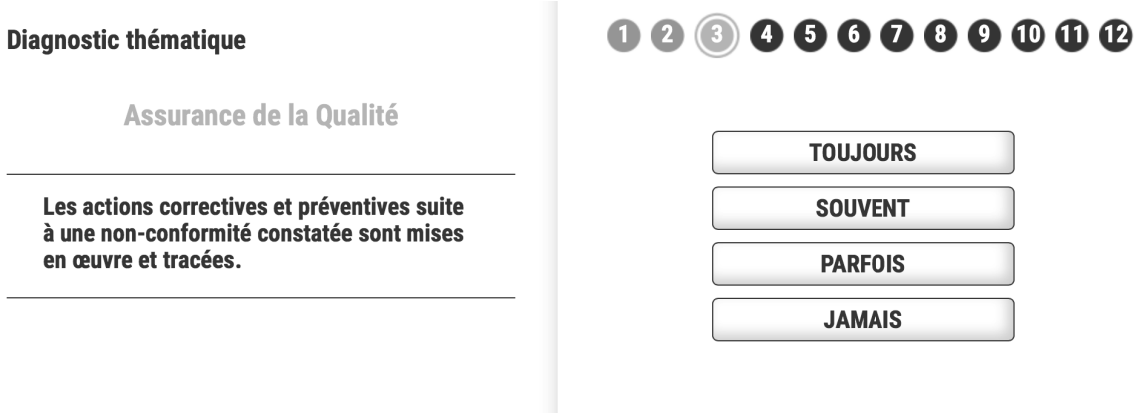


Figure 8 : Questionnaire d'auto-évaluation du site EQO [R]

Après avoir réalisé les questionnaires, le score obtenu permet d'avoir accès à des documents en accord avec le niveau d'avancement de la démarche qualité du pharmacien. Un ensemble de ressources documentaires de référence est aussi accessible pour guider le pharmacien.

4.3 Le site de la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO)

Ce site est administré par une association de pharmaciens aquitains qui ont pour but de promouvoir le développement de l'assurance qualité (Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine). Il détaille en une dizaine de chapitres les principaux thèmes de réalisation des procédures au sein d'une officine. Il comporte aussi une partie sur l'auto-évaluation des pratiques, par exemple notamment le suivi du patient asthmatique ou encore celui du patient diabétique de type 2.

La page d'accueil permet en quelques clics d'avoir accès à des informations très concrètes, pour bien débuter sa démarche qualité.

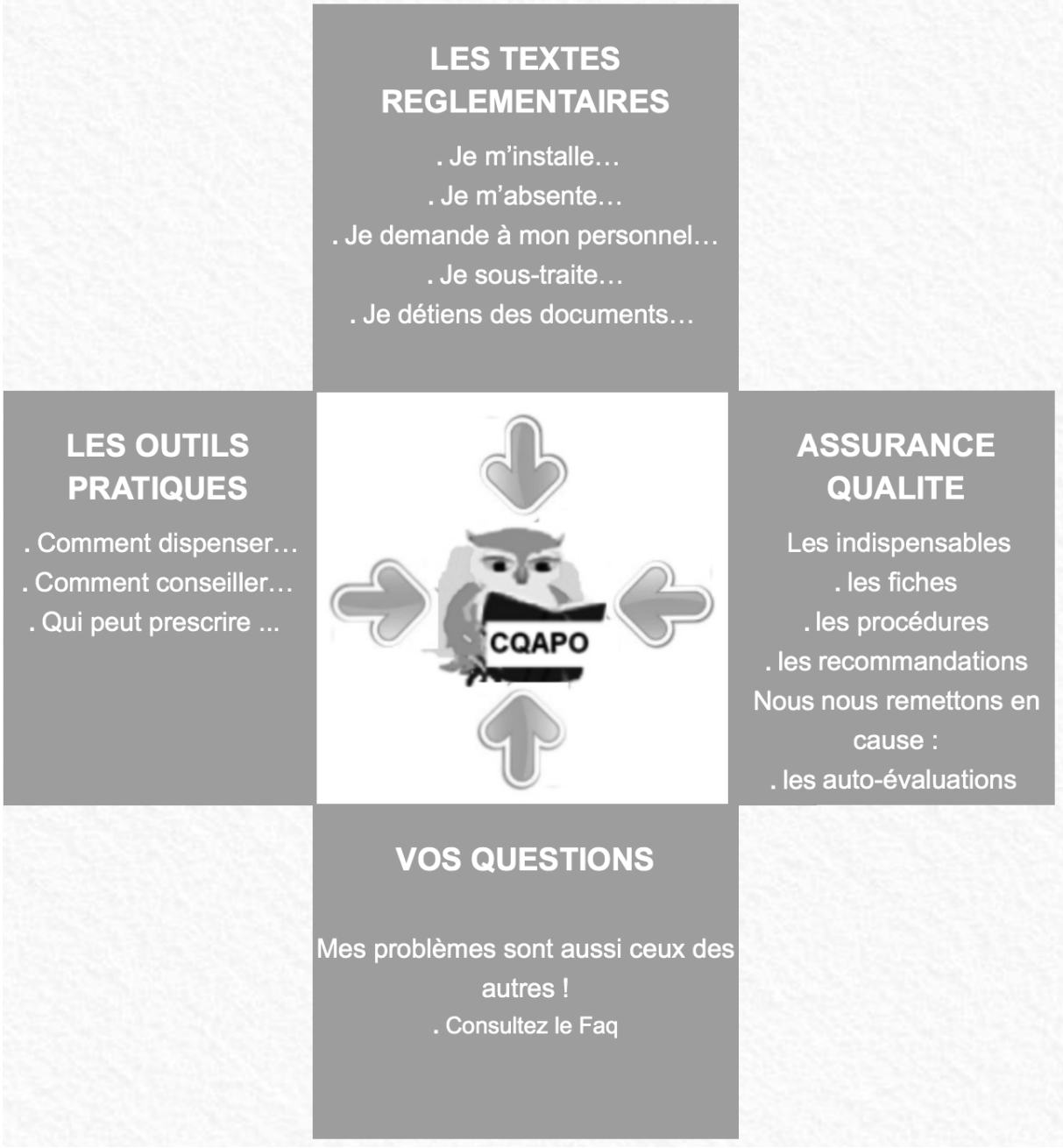


Figure 9 : Page d'accueil site CQAPO [S]

4.4 La formation Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ)

La formation de Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ) s'adresse aux pharmaciens titulaires ou adjoints, avec un objectif fixé par l'Ordre en 2004 d'un PRAQ par officine. Il s'agit aujourd'hui d'une démarche volontaire, mais elle pourrait à l'avenir être imposée à toutes les officines. [T]

Ces actions du PRAQ sont décrites par Pitet (2004) :

Il participe à la mise en place et au suivi du système qualité par :

- La sensibilisation et la formation du personnel
- La vérification et la garantie de la mise en application et du respect des procédures
- L'assurance de la coordination des actions qualité
- La maîtrise du système informatique
- L'identification des thèmes sur lesquels peuvent porter l'assurance qualité

Il participe et assure la création d'un système documentaire par :

- La rédaction de procédures en collaboration avec l'équipe
- La gestion et la diffusion des documents
- L'archivage des éléments du système
- La gestion du circuit d'information
- La participation à la rédaction des documents d'information du personnel
- La contribution et la participation à la rédaction du manuel qualité

Il s'occupe de la gestion de la qualité par :

- La gestion des dysfonctionnements rencontrés
- Le suivi des indicateurs qualité
- L'organisation et le suivi des audits

Il est en étroite relation avec le titulaire par

- L'information de l'évolution de la démarche
- La communication de tout dysfonctionnement
- L'organisation et la gestion des réunions qualité

Un cursus est organisé par l'UTIP depuis 2004, comportant une journée d'enseignement avec la rédaction de deux procédures et un suivi de leur mise en œuvre. Fin 2007, l'UTIP avait formé près de 5 000 pharmaciens (47% de titulaires et 53% d'adjoints). Parallèlement a été lancée en 2007 la formation AQEO qui se déroule sur une journée, destinée à l'ensemble des collaborateurs : préparateurs, apprentis, administratifs, etc…

La formation est organisée, à l'aide de cas pratiques, de travaux en petits groupes et d'exposés en relation directe avec la pratique quotidienne. Le pharmacien stagiaire prendra conscience de l'importance de la rédaction de procédures et de leur actualisation ultérieure dans différentes activités de l'officine : dispensation, conseil, préparatoire et logistique notamment.

A l'issue de ce stage d'une journée, il aura à rédiger et rendre pour validation, dans un délai de 3 mois, deux procédures de son choix propres à son officine et à son organisation.

De plus, l'UTIP (en partenariat avec l'APPEX) dispense aux futurs professionnels la formation PRAQ dans les UFR de pharmacies. Ils ont ensuite, comme pour la formation initiale, 3 mois pour rédiger 2 procédures.

4.5 Diplôme Universitaire

Les diplômes universitaires instaurés sur la qualité sont très nombreux à l'heure actuelle et se présentent sous diverses formes telles que DU (Diplômes Universitaires) ou encore masters. Nous prendrons à titre d'exemple la faculté de Lille dont la formation est décrite par Rivière (2007).

« Dès janvier 2003, la faculté de Lille a instauré dans le cadre de la formation continue un nouveau diplôme universitaire sur 2 ans, intitulé « Qualité à l'officine – autour de partages d'expériences». Cet enseignement est préparé par Thérèse Dupin-Spriet (Maître de Conférences en Pharmacie Clinique) et Monsieur Patrick WIERRE (Professeur Associé et

Pharmacien d'Officine), entourés d'autres spécialistes nationaux des thèmes abordés, et en collaboration avec des pharmaciens d'officine engagés dans la qualité.

Ses objectifs sont de « donner aux Pharmaciens exerçant ou souhaitant exercer en officine, le réflexe qualité dans leurs activités quotidiennes et de l'aisance dans ce domaine, pour faire évoluer leurs pratiques professionnelles plus systématiquement à la satisfaction de leurs patients, de leur équipe et de leurs partenaires ». Une formation sur le PRAQ y a été récemment rajoutée. L'enseignement porte sur une approche très pratique de la qualité à l'officine et chaque séance se termine sur un partage d'expériences et sur les difficultés rencontrées. Les thèmes abordés sont variés, autour de la formation et de l'information, de l'organisation et de la politique générale de l'acte pharmaceutique et du suivi du patient. »

5. MÉCANISME DE MISE EN PLACE OFFICINALE

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, plus récemment pour d'autres, elles se sont engagées dans une démarche qualité : en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales et en 1996 pour les établissements de soins.
« Aujourd'hui, la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche. L'amélioration et le renforcement de sa compétence en matière de dispensation sont une priorité absolue pour son avenir » (ONP, 2012).

5.1 Documents de référence

Lorsqu'un pharmacien décide de s'investir dans une démarche qualité, il peut s'appuyer sur un ensemble de textes et de guides publiés par divers organismes. Cela lui permet de l'aider dans sa démarche et de lui donner un certain nombre d'outils pour guider son cheminement.

5.1.1 Guides des bonnes pratiques officinales

Les guides des bonnes pratiques officinales sont destinés à être appliqués directement par les pharmaciens d'officines (ils n'ont pas besoin d'être adaptés au cas particulier qu'est l'officine).

Un exemple, issu des BPO (chapitre 4) intitulé « la gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots » est donné page 162 en annexe 6. [U]

Le référentiel de pharmacie d'officine

Ce référentiel publié en 2014 par la Société Française de Pharmacie Clinique pourra servir de socle de bonnes pratiques à l'ensemble des pharmaciens.

Il a été rédigé par un comité de pilotage intégrant notamment des représentants du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, de l'HAS, des organisations syndicales (FSPF, UNPF, USPO) et des professionnels de santé. Un coordinateur spécialisé a été mandaté (Le Verger, 2014) pour œuvrer à la rédaction de ce référentiel.

« Le référentiel est ainsi composé de 8 chapitres permettant d'aborder les différentes activités professionnelles et leur environnement.
Les trois premiers chapitres, «Politique générale de l'officine» – «Management opérationnel» – «Achats et logistique des produits», abordent des thématiques constituant un socle commun et un préambule indispensable aux thématiques plus spécifiques traitées dans les chapitres suivants : «Prise en charge du patient/client à l'officine et dans son parcours de soins» - «Prise en charge thérapeutique du patient avec une prescription» - «Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques» - «Prévention et gestion des risques»- «Formation, stages et recherche»

Cet ouvrage aborde de nombreux points utiles dans les diverses activités pratiquées par le pharmacien d'officine. Il s'agit d'une première version qui évoluera en fonction des besoins créés par les nouvelles missions du pharmacien, dans toutes les officines, en fonction de leurs particularités.

La rédaction du référentiel s'appuie sur les textes règlementaires et sur les guides de bonnes pratiques ou des publications d'organismes tels que la HAS.
Il n'est nullement opposable à la profession et n'a pas vocation à devenir un guide contraignant, mais de permettre aux officinaux, qui le souhaitent, de disposer d'un outil leur permettant d'avancer à leur rythme dans diverses directions » (Le Verger, 2014).

Critère 1.1.1
Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine organise la mise en place d'une démarche qualité dans son officine. Une revue formelle du système qualité est effectuée annuellement pour définir notamment les objectifs prioritaires	Diagnostic (interne ou externe) Lettre d'intention Plan qualité Revue de direction annuelle
E 2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien titulaire de l'officine nomme un responsable qualité : le PRAQ (pharmacien responsable assurance qualité). Il lui donne les moyens d'exercer sa mission. Le pharmacien titulaire de l'officine rédige l'organigramme et les profils de poste des membres de l'équipe. Le PRAQ coordonne la rédaction du manuel assurance qualité qui est validé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine. Les relations avec les prestataires (fournisseurs, informatique, sous-traitance, services techniques…) sont contractualisées. Des indicateurs sont sélectionnés pour piloter le système d'assurance qualité.	Organigramme Profils de postes Manuel assurance qualité Contrats avec les prestataires (sous-traitance…) Tableau de bord
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien titulaire de l'officine s'assure de l'adhésion et de l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale. Des évaluations adaptées aux objectifs prioritaires sont effectuées. Le plan qualité est évalué. La satisfaction des patients/clients et de l'équipe officinale est évaluée périodiquement.	Entretiens individuels (écoute, observation) Documents d'évaluation Auto évaluation Résultats d'enquêtes de satisfaction

Référentiel de pharmacie officine - Chapitre 1 22

Figure 10 : Extrait du référentiel de pharmacie d'officine [L]

« De plus, un outil en ligne d'auto-évaluation sera prochainement mis à la disposition des professionnels afin de pouvoir réaliser un état les lieux des pratiques, procéder à son analyse afin de pouvoir mesurer avec objectivité la qualité des prestations pharmaceutiques » (Le Verger, 2014).

5.1.2 Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)

Publiées en 2007 par l'AFFSAPS (devenue depuis l'ANSM), elles constituent un ensemble de règles opposables et obligatoires. Elles remplacent les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO) qui n'avaient pas de cadre légal.

Elles définissent un ensemble d'obligations aux pharmaciens d'officine : " *Les missions des officines de pharmacie comportent l'exécution des préparations magistrales ou officinales, conformément à l'article L. 5125-1 du CSP.*
Les officines de pharmacie doivent fonctionner avec les personnels compétents, répondant aux exigences de diplômes et de formation continue requises par les textes en vigueur. Les conditions d'installation des officines de pharmacie doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5125-9 et R. 5125-10 du CSP et adaptées aux formes pharmaceutiques préparées pour permettre le respect des présentes bonnes pratiques. "

Ces bonnes pratiques s'appliquent uniquement aux préparations réalisées au sein de l'officine, l'ensemble des autres actes (qui représentent plus de 80% de l'activité) n'est soumis à aucun cadre réglementaire.

5.1.3 Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP)

Ce document rédigé par la fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), est un ensemble de normes harmonisées au niveau international. Il définit des normes de qualité pour les actes pharmaceutiques, que ce soit pour les pharmacies de ville ou hospitalières.

La première publication date de 1999, sous le titre " *Bonnes pratiques pharmaceutiques pour les pharmacies hospitalières et d'officine* ". La FIP y donne sa définition des BPP *: "Les BPP sont les pratiques pharmaceutiques qui répondent aux besoins des personnes faisant appel aux services des pharmaciens, et qui permettent de fournir des soins optimaux et basés sur des données factuelles. Pour soutenir ces pratiques, il est indispensable d'établir un document cadre national portant sur les normes et directives de qualité. "* (FIP, 2012)

Dans son rapport, la FIP définit dans quels domaines doivent être établies des normes minimales, devant prendre en compte les spécificités d'exercices en fonction des pays et en fonction de la localisation.
« De plus, les médicaments et les besoins évoluant avec le temps, les normes doivent prêter attention aux modifications des cadres de la pratique et guider le développement des prestations sans influencer négativement la nature évolutive des pratiques » (FIP, 2012).

5.1.4 Bonnes Pratiques Officinales (BPO)

L'expérience acquise par la création du Guide d'Assurance Qualité Officinale ainsi que la participation à la réalisation du référentiel formation PRAQ, ont permis à la Commission Assurance Qualité Aquitaine devenue aujourd'hui Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO, association loi de 1901), de rédiger des recommandations de bonnes pratiques. Ce texte a été élaboré dans l'esprit des Bonnes Pratiques déjà existantes dans la profession pharmaceutique. Il définit les bases de l'exercice officinal dans le respect du Code de la Santé Publique et de l'Assurance Qualité. Ces recommandations permettront de développer des référentiels d'application constituant une aide pour la pratique quotidienne. [V]

5.1.5 Code de la Santé Publique (CSP)

Le code de la santé publique définit le métier de Pharmacien ainsi que les obligations et devoirs qui y sont liés. Il sert de cadre réglementaire. Le livre II définit le monopole des pharmaciens, l'exercice de la profession de pharmacien et l'organisation de la profession de pharmacien. Il ne mentionne pas en revanche d'obligation ou de définition en matière de qualité.

Ainsi l'article L.5124-1 du code de la santé publique stipule: « *la fabrication, l'exportation, la distribution et l'exploitation de médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.* »

5.2 Réalisation d'un Système de Management de la Qualité Officinale

La mise en place d'un Système de Management de la Qualité permet de gérer de façon efficace et coordonnée l'ensemble des mesures qualité prises au sein de l'entreprise. Il est défini selon ISO 9001 v 2008 comme « *l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité*. »

Il s'articule autour de 5 chapitres, définis dans la norme ISO 9001, relatifs au SMQ:

- ⇒ Exigences générales du SMQ et de la documentation
- ⇒ Responsabilité de la direction, orientation donnée, politique, planification et objectifs
- ⇒ Management et mise à disposition des ressources
- ⇒ Réalisation du produit et management des processus
- ⇒ Mesures, surveillance, analyse et amélioration.

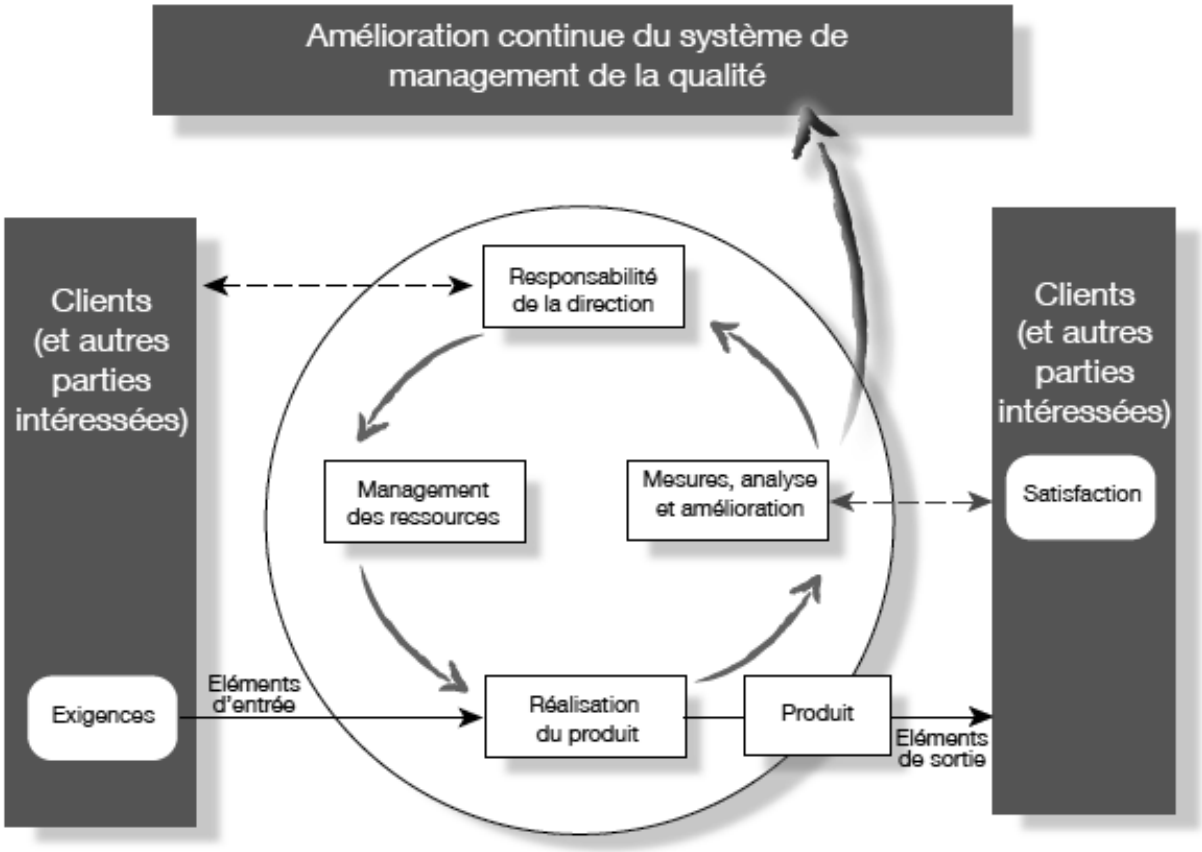


Figure 11 : Système de management de la qualité (Chabbi, 2012)

Du point de vue de l'officine, le SMQ s'organise autour de la réalisation des procédures par la personne responsable de la qualité ou toute autre personne se sentant concernée qui s'assure de l'adhésion de l'ensemble de l'équipe et prend en compte ses remarques. Elle s'occupe de la gestion documentaire relative aux procédures et de leurs évolutions. Une telle démarche est motivée par la décision du titulaire qui doit motiver et conduire le processus. L'évaluation de la réussite de la démarche peut s'effectuer par le biais d'audits externes, d'enquêtes client, de clients mystères, etc…

Sur le long terme la gestion du SMQ nécessite une gestion documentaire rigoureuse qui permet de suivre les évolutions des procédures et les résultats qui en découlent.

5.3 Évolution de la démarche Qualité

La mise en place d'une démarche qualité à l'officine repose en grande partie sur la mise en place de procédures, qui permettent à l'ensemble de l'équipe d'harmoniser ses pratiques.
Une procédure est définie dans l'ISO 9001 : 2008 comme « une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. » [N]

5.3.1 Réalisation des procédures

D'après Vendenheede (2009) « Chaque procédure décrit une réalisation en la décomposant en étapes successives. Plusieurs procédures peuvent entrer dans le cadre d'un processus plus global.

Une procédure indique :

- les objectifs à atteindre,
- le ou les responsables (d'exécution ou de gestion),
- la suite des différentes activités à effectuer,
- les enregistrements à tenir.

Une procédure pour qu'elle soit réellement appliquée doit :

- être claire et réaliste,
- facile d'application,
- donner des règles et éviter les conseils,
- remplir les objectifs fixés et seulement ceux-ci.

La rédaction de ces procédures peut être faite par le responsable de l'assurance qualité de l'entreprise s'il existe, ou par un ou plusieurs membres de l'équipe qui pourront également assurer la **coordination**, la **mise à jour**, et l'**adaptation** de ces procédures. »

Choix d'une mise en forme générale

Pour obtenir un ensemble cohérent, il est nécessaire de standardiser au maximum la mise en page des procédures. Cela permet à l'ensemble du personnel de la pharmacie auxquelles elles s'adressent, de les lire et les assimiler plus rapidement. Il peut néanmoins être nécessaire d'en modifier certaines, notamment si elles impliquent la réalisation de tableaux ou de figures. Le choix de la mise en forme doit aussi prendre en compte le classement futur des procédures. Le PRAQ doit donc, en concertation avec le titulaire, définir en tout premier lieu la mise en forme. Il existe des exemples de mise en forme disponibles notamment sur le site EQO.

Pharmacie Pouvreau
5, Place des trois baronets
85710 Bois de Céné

Titre de la procédure :
Dispensation : Contrôle des ordonnances

N°2014-005	Version : V0
Rédigée par : Pierre-Alexandre EL KOURI	Vérifiée par : Marie-Laure POUVREAU
Approuvée par : Marie-Laure POUVREAU	Date de mise en application : 14/04/2014

Objet de la procédure :

Vérifier les dispensations pour s'assurer de la sécurité des patients et relever d'éventuelles anomalies dans la délivrance par application de l'article R-4235-13 du CSP.

Responsabilités :

Il est de la responsabilité du pharmacien titulaire, du pharmacien adjoint, du pharmacien remplaçant ou toute personne désignée par le pharmacien titulaire et habilitée par le CSP, de mettre en application cette procédure.

Objectifs à atteindre :

Il est stratégiquement retenu par le titulaire :

1. de vérifier toutes les dispensations de J0 à J-3 pour en détecter toutes les anomalies potentielles (erreur de spécialité, de dosage, etc.),
2. de comparer les médicaments dispensés avec ceux qui ont été prescrits sur l'ordonnance qui devra être numérisée (première dispensation et renouvellement) dans le dossier informatique du patient.
3. d'apporter immédiatement toutes les actions correctives requises (appel du patient pour l'informer de l'erreur commise, corriger l'erreur puis modifier la facturation en conséquence).

Documentation et traçabilité :

La traçabilité devra être assurée par le logiciel informatique.

Figure 12 : Exemple de procédure. (El Kouri, 2014)

Réalisation en fonction des besoins prioritaires

Lors de l'engagement d'une pharmacie dans une démarche qualité, il est nécessaire de définir les axes prioritaires pour les réalisations des premières procédures. Ce choix doit être guidé par les évènements récents qui ont motivé l'engagement dans la démarche qualité.

Exemple :

- ⇒ Une commande en double de produit onéreux.
- ⇒ Un oubli de produit froid dans une caisse pendant plusieurs heures
- ⇒ Une erreur de stock ayant entraîné des désagréments pour un patient, etc…

La réalisation rapide de ces procédures et leurs applications par l'ensemble du personnel permet de réduire de façon significative le coût de la non qualité.

Le PRAQ est le moteur de la réalisation des procédures mais l'ensemble du personnel peut y contribuer en communiquant ses idées.

Un exemple donné en Annexe 1 [W], concerne les procédures de traitement des retraits et rappels de lots.

5.3.2 Évolution des procédures

La mise en place des premières procédures doit s'accompagner de la réalisation d'une fiche d'amélioration qui doit permettre à l'ensemble du personnel de signaler un manque ou une erreur sur une procédure.

Ces modifications peuvent relever d'une action corrective ou préventive d'une procédure, afin d'éliminer tout risque d'incompréhension ou de mauvaise formulation de cette procédure.

Chaque modification entraîne le changement de version de la procédure.

5.3.3 Le classement des procédures

Le classement des documents relatifs à la qualité doit permettre de gérer un volume important de données, tout en facilitant la recherche d'une procédure donnée. Ce classement doit comporter un index, qui permet de retrouver rapidement l'ensemble des procédures en fonction de leur numéro et en fonction de leurs lieux d'actions.

« De plus le classement doit (Caby *et al*, 2002) :

- Être efficace (prouver que la qualité est gérée), complet mais sans excès
- Formaliser le fonctionnement de l'entreprise
- Rendre autonomes les employés et les responsabiliser
- Faciliter la rotation des tâches en accroissant leur polyvalence.»

5.3.4 Réunion périodique sur la qualité

Il est nécessaire de faire régulièrement le point sur l'avancement de la démarche en instaurant des réunions d'équipes ayant pour thème la qualité.

Elles permettent à l'ensemble des participants d'exprimer leurs idées en effectuant un « Brainstorming » ou remue-méninges.

D'après l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES, 2000) « Cette technique est utilisée pour développer la créativité, établir la liste des problèmes potentiels, trouver les causes d'un dysfonctionnement et rechercher les solutions pour y remédier.

Comment l'utiliser ?

Tout d'abord, un animateur de séance muni d'un paper-board notera les idées de l'équipe sur ce tableau. Chaque personne prendra le soin de s'exprimer tour à tour en évoquant une idée à la fois. Plusieurs tours de table pourront être effectués, ce qui permettra de rebondir sur les idées évoquées et d'en apporter d'autres, sans porter de jugement préjudiciable mais toujours dans un but précis d'amélioration du travail de l'ensemble de l'équipe.

L'animateur laissera le document sur lequel il notera les idées à la vue de tout le monde. Lorsque l'ensemble des participants à la réunion sera à court d'idées, l'animateur pourra à son tour formuler les siennes et les ajouter à la liste.

Ensuite, le directeur de séance fera un bilan en regroupant les sujets qui semblent se rapprocher pour faire une synthèse et éviter les redondances.

Cette méthode permet de montrer que la qualité est un travail d'équipe et qu'elle ne peut être efficace que si chacun peut s'exprimer librement sans jugement néfaste de la part des autres. »

5.3.5 Les enregistrements relatifs à la qualité

Les enregistrements sont les « documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus » [N]

Ces enregistrements permettent de détailler et de quantifier les résultats qui découlent de la mise en place de la démarche qualité.
Ils sont réalisés de façon continue et conservés afin de faciliter le suivi et l'évolution du processus qualité.
Ils peuvent prendre la forme de statistiques de ventes, de résultats d'un formulaire rempli par les collaborateurs de l'officine et/ou les clients, d'un audit externe, de fiches de progrès, d'un rapport d'expertise, d'une enquête qualité etc…
Un exemple est donné d'une fiche de conformité d'un produit pharmaceutique, en Annexe 7 [AC].

5.4 Méthode d'évaluation de l'amélioration continue

La réalisation d'une démarche qualité étant très fastidieuse et chronophage pour le pharmacien, il est important que celui-ci mesure l'impact de cette dernière sur son entreprise. Il dispose pour cela de plusieurs solutions qui peuvent soit être réalisées par ses soins ou confiées à un organisme extérieur.

5.4.1 Audits externes

Un audit externe est réalisé par une personne spécialement formée à cet effet. Elle évalue la démarche qualité mise en place par le pharmacien à partir des documents mis à sa disposition par ce dernier et grâce à ses observations. Son travail donnera lieu à la remise d'un rapport d'audit au pharmacien titulaire, cet audit mettant en avant les points à travailler et les pistes d'améliorations possibles.

Ces audits peuvent être réalisés par des entreprises privées spécialisées mais aussi, depuis le premier trimestre 2015, par le CNOP, qui a entrepris de former des auditeurs qualités.

L'audit pédagogique est conduit par un conseiller ordinal auditeur formé et habilité à cet effet. Le pharmacien audité choisi son auditeur dans la liste des conseillers ordinaux auditeurs mise à sa disposition. Les conseillers ordinaux auditeurs sont issus de divers métiers de la profession.

Le périmètre de l'audit pédagogique couvre les domaines liés aux personnes, locaux, équipements, processus et systèmes qui permettent l'exercice officinal. Le référentiel de l'audit est fourni au préalable au pharmacien volontaire.

Ce dispositif, avant d'être proposé aux pharmaciens d'officine, fait actuellement l'objet d'une **phase pilote** afin de valider le contenu, le coût, le rapport et l'évaluation de l'audit, le recrutement et la formation des conseillers auditeurs.

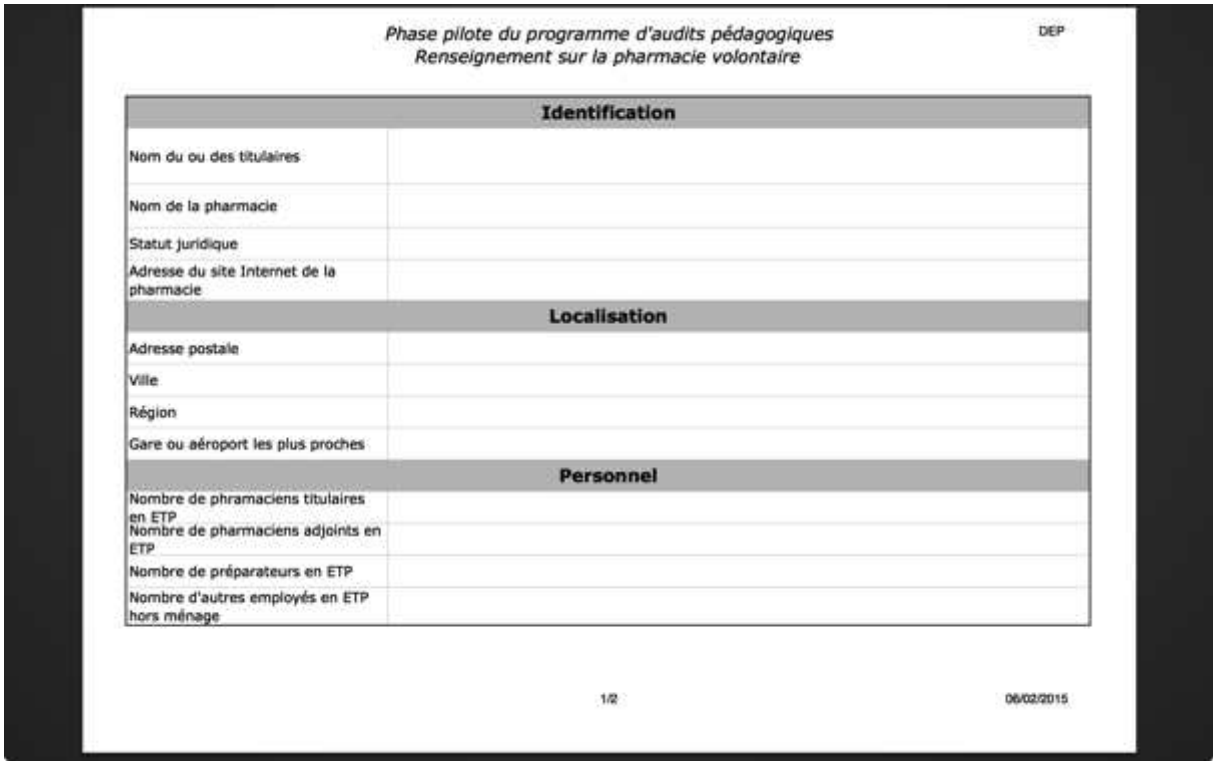
Les pharmaciens auditeurs disposent de 3 documents de travail et de nombreux documents de référence pour mener à bien cet audit :

- un questionnaire de préparation, rempli par le pharmacien audité,
- une grille d'audit,

- une instruction de conduite des audits.

Il est demandé au pharmacien audité de réaliser avant l'audit, en remplissant lui-même la grille d'audit, une auto-évaluation de son exercice.
L'auditeur conduit l'audit en tenant compte des réponses de cette auto-évaluation. [X]

A l'issue de l'audit, le titulaire et l'auditeur échangent leurs points de vue avant qu'un rapport ne lui soit remis (à lui seul). Il n'est archivé ni par l'auditeur ni par l'Ordre.



Phase pilote du programme d'audits pédagogiques
Renseignement sur la pharmacie volontaire

DEP

Identification	
Nom du ou des titulaires	
Nom de la pharmacie	
Statut juridique	
Adresse du site Internet de la pharmacie	
Localisation	
Adresse postale	
Ville	
Région	
Gare ou aéroport les plus proches	
Personnel	
Nombre de phramaciens titulaires en ETP	
Nombre de pharmaciens adjoints en ETP	
Nombre de préparateurs en ETP	
Nombre d'autres employés en ETP hors ménage	

1/2 06/02/2015

Phase pilote du programme d'audits pédagogiques
Renseignement sur la pharmacie volontaire

DEP

Locaux		
Type d'exercice : urbain, rural, centre commercial		
Amplitude d'ouverture de la pharmacie		
Superficie totale		
Superficie des locaux dédiés à la vente		
Autres locaux (préciser)		
Activités		
Type d'exercice : urbain, rural , CC		
Préparations en sous-traitance	Non	Oui : volume ?
Commerce electronique de médicament	Non	Oui : adresse du site autorisé ?
Activités spécialisées (préciser)		
Autres (préciser)		
Autres information utiles à l'auditeur pour préparer l'audit		

2/2

06/02/2015

Figure 13 : Extraits du questionnaire de préparation à l'audit pédagogique [X]

5.4.2 Réalisation d'une enquête client (Costedoat et Sarraute, 2012)

L'un des moyens possible pour connaître l'impact d'une démarche qualité consiste en la réalisation d'une enquête clients, réalisée par l'intermédiaire d'un questionnaire remis automatiquement après chaque achat au sein de l'officine.

La satisfaction du client est essentielle au pharmacien d'officine qui vend sensiblement les mêmes produits que les autres pharmaciens de la région.

Il doit donc se démarquer par l'accueil, le conseil, le respect des bonnes pratiques, le temps d'attente, etc…

Le questionnaire remis aux clients doit donc cibler ces points et permet de connaître précisément :

- le ressenti des clients sur les prestations quotidiennes
- les éléments non satisfaisants et ainsi les améliorer
- le degré de fidélité et l'image véhiculée par l'officine auprès de ses clients

Un exemple d'une enquête satisfaction client au sein d'une clinique vétérinaire de la région parisienne est donné en annexe 8 [AD]

En effet, des études récentes montrent qu'un client mécontent en fait part auprès de onze autres clients en moyenne, alors qu'un client satisfait n'en fait part qu'à trois personnes.

Une enquête réalisée en 2007 par DirectMédia montre que 89% des pharmaciens ne connaissent pas le taux de satisfaction de leur clientèle et que 68% n'ont pas eu recours aux « clients mystères » depuis moins de cinq ans.

Réalisation du questionnaire :

Il doit être simple et rapide à remplir afin de ne pas décourager les clients avec une dizaine de questions sur l'accueil, l'attente, les promotions, le choix, la prise en charge des clients avec ordonnances, les heures d'ouverture et l'accessibilité.

Il doit comporter une partie sur la typologie de la clientèle (âge, lieu de résidence, objet du passage), cette partie permettant de suivre l'évolution de la clientèle de l'officine.

Les réponses s'effectuent dans un tableau avec une échelle de qualificatif type « pas satisfait, moyennement, totalement, etc… ». L'enquête doit durer une semaine environ, en choisissant une période hors vacances scolaires et hors épidémies saisonnières.

L'analyse des résultats se fait sous forme de statistiques après report de ces derniers dans un tableau. Les résultats permettent de mettre en avant les points forts de l'officine ainsi que les domaines dans lesquels des progrès doivent être réalisés.

Le PRAQ, en concertation avec le titulaire, peut ainsi définir les priorités qui seront données à l'ensemble de l'équipe au cours d'une réunion de présentation des résultats.

Les résultats doivent être communiqués aux clients par un affichage dans la pharmacie ou via des prospectus. Le client apprécie d'exprimer ses attentes et que son opinion soit prise en compte

La réalisation de plusieurs enquêtes échelonnées dans le temps va donc permettre de quantifier les progrès réalisés.

DEUXIÈME PARTIE: RÉALISATION D'UNE ÉTUDE EN HAUTE-NORMANDIE

1. OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'objectif de cette étude est de dresser un état des lieux des pratiques des pharmaciens de Haute Normandie en matière de développement de la qualité. En 2004, l'Ordre des Pharmaciens en avait fait l'un des objectifs majeurs permettant de valoriser le métier de pharmacien. Le but étant que chaque officine ait un PRAQ, responsable de la mise en place de la qualité.

Cet objectif a-t'il été atteint ?

Cette étude veut déterminer quels ont été les thèmes abordés en priorité par les pharmaciens, quelles ont été leurs difficultés, ainsi que leurs connaissances des organismes et formations qui leurs sont accessibles pour les guider dans leurs démarches.

2. LA TYPOLOGIE DES OFFICINES HAUT-NORMANDES

La Haute-Normandie compte au 1er mars 2015:

- 521 officines (370 en Seine-Maritime et 151 dans l'Eure).
  - ⇒ -6 officines en 1 an
- 646 Pharmaciens inscrits en section A avec une moyenne d'âge de 45 ans (47% d'hommes et 53% de femmes).
- 701 Pharmaciens adjoints avec une moyenne d'âge de 42 ans (19% d'hommes et 81% de femmes).
- La densité est de 28,2 officines pour 100000 habitants et de 4 officines pour 100 km^2.
- On compte 3452 habitant/officine (moyenne nationale 2926 habitants /officine).

Chiffres issus du recensement annuel de l'Ordre National des Pharmaciens.

3. MÉTHODOLOGIE : Réalisation et diffusion d'un questionnaire destiné aux pharmaciens d'officine de Haute-Normandie.

3.1 Définition des thèmes abordés

Il est apparu comme primordial de définir le rapport des pharmaciens avec la mise en place d'une démarche qualité ; quelles sont leurs motivations ou ce qui, au contraire, les empêche de se lancer dans cette démarche.

Les questions posées doivent permettre de définir s'ils ont entrepris cette démarche qualité et si oui, comment s'y sont-ils pris ? Par où ont-ils commencé ? Quelles sont les principales difficultés rencontrées ? Quelles sont les démarches effectuées en priorité ? Quels documents de référence leur ont servi de guide dans cette démarche ?

Il a donc été décidé de réaliser un questionnaire à remplir par le titulaire et/ou la personne chargée de la qualité au sein de l'officine.

Voir questionnaire en annexe 2.

Ce questionnaire se compose de trois parties.

1. Typologie de l'officine

- Définir qui répond
- Dans quels types d'officines la personne travaille (pharmacie de quartier, rurale, de ville ou de centre commercial)
- Quelle est la taille de l'officine (effectif du personnel, CA)
- Combien de pharmaciens compte l'officine

2. La démarche qualité

Permet de déterminer si **:**

- Le titulaire a engagé une démarche qualité, si non pourquoi
- Il y a eu des difficultés rencontrées
- Un PRAQ a été désigné dans l'officine
- Un organisme extérieur est présent pour épauler le pharmacien
- L'ensemble de l'équipe officinale est impliqué dans la démarche
- Il y a eu une estimation du coût de la non-qualité
- La rédaction de procédures a commencé et dans quels domaines
- La démarche qualité fait l'objet de réunions et avec quelle périodicité

3. Les bénéfices attendus

Cette partie permet de mieux cibler la finalité pour le pharmacien qui se lance dans cette démarche

- En termes de chiffre d'affaires
- Via la perception qu'ont les patients de la qualité de leur prise en charge
- Comment définir et recueillir la satisfaction des clients
- Comment évaluer la progression de la démarche qualité entreprise

Le questionnaire comporte donc 29 items. Il a été réalisé avec l'aide de Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ, Professeur associé universitaire à l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen.

3.2 Choix du support

Il n'était pas envisageable de se déplacer dans l'ensemble des officines de Haute-Normandie pour remplir le questionnaire avec les pharmaciens.
Cette enquête a donc été réalisée via Google Doc, site qui permet de diffuser le questionnaire facilement, sans problème de compatibilité. Une deuxième version via un traitement de texte a aussi été réalisée.
L'avantage de ce système réside dans le fait que le questionnaire est très rapide à remplir et que la réponse est envoyée automatiquement, avec une totale anonymisation des réponses.

3.3 Diffusion du questionnaire

Le questionnaire a dans un premier temps été diffusé via le syndicat des pharmaciens de Haute-Normandie, présidé par Mme LALANDE. Cette diffusion a ensuite fait l'objet d'un rappel, puis d'une diffusion via l'AMS de Haute-Normandie.
Ensuite le questionnaire a été diffusé via le groupe Facebook « adjoint Haute-Normandie » et les groupes des promotions universitaires de pharmaciens 2013 et 2014 de la faculté de ROUEN.

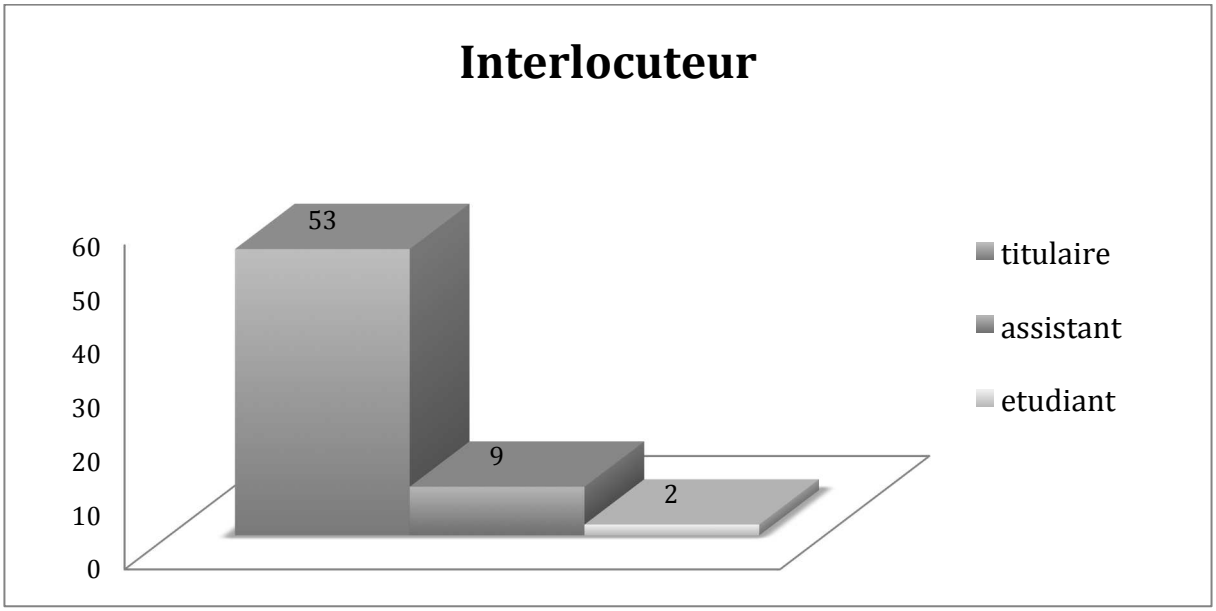
3.4 Analyse des réponses

L'exploitation des résultats a été faite via des graphiques et statistiques qui seront réalisés à partir d'un tableur regroupant l'ensemble des réponses.
Ils seront exprimés en pourcentages pour les items à cocher et ceux à choix multiples, les items nécessitant une réponse manuscrite permettant d'étayer les discussions.

TROISIÈME PARTIE: RÉSULTATS

Les résultats sont ici exprimés en valeurs brutes, leur interprétation sera traitée dans la partie discussion.

La diffusion du questionnaire a donné lieu à 64 réponses.



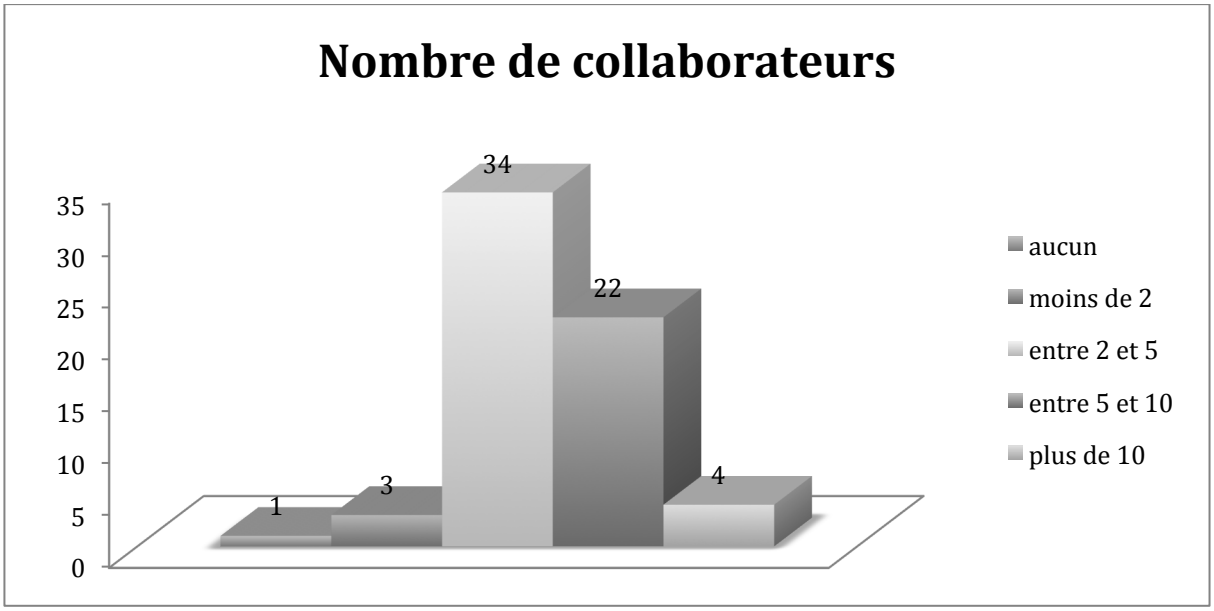
Graphique 1 : Interlocuteur

Les questionnaires ont été remplis à 84% par les pharmaciens titulaires, à 14% par les adjoints et seulement 2% par les étudiants.

1. VOTRE OFFICINE

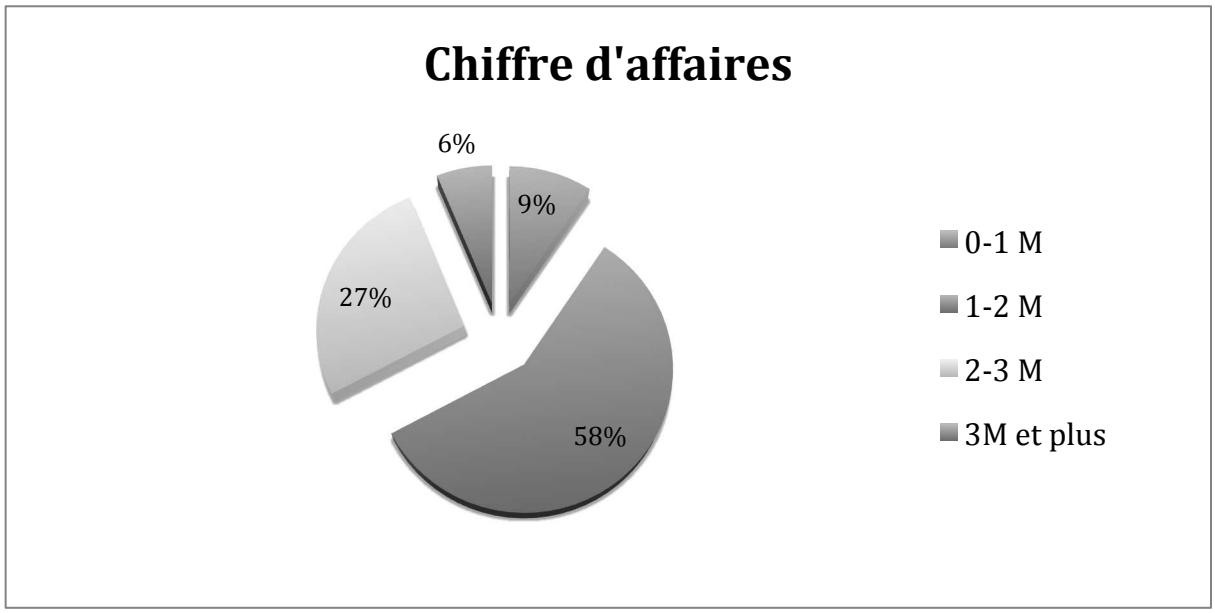
Graphique 2 : Implantation des Officines

24 officines se définissent comme de centre ville, 22 de quartiers et 17 comme rurales.



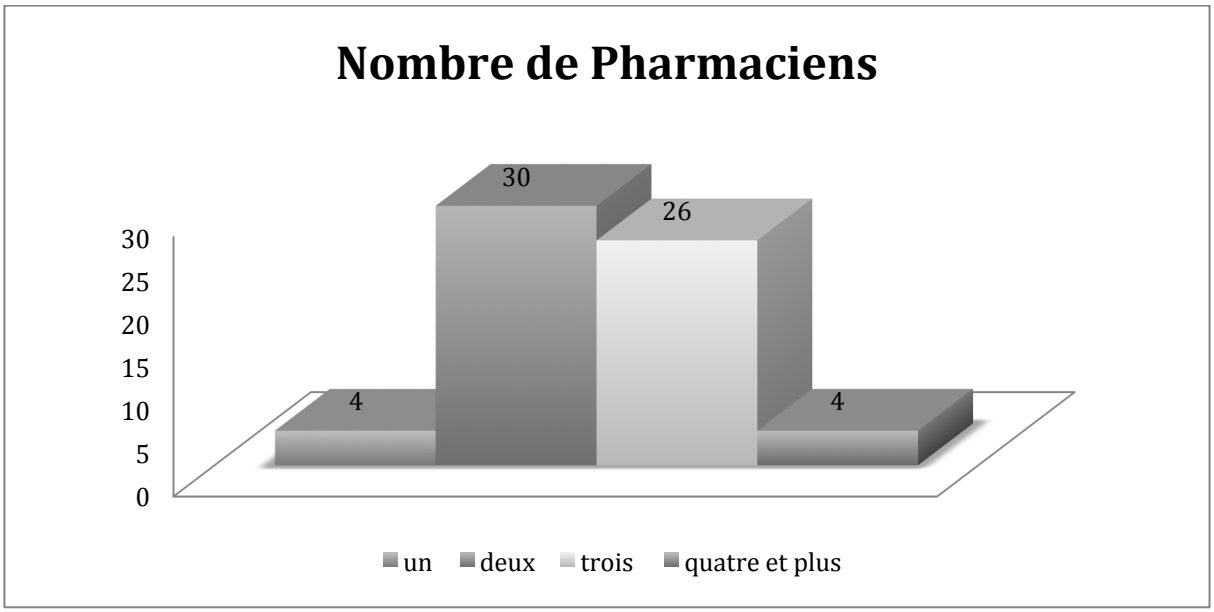
Graphique 3 : Nombre de Collaborateurs

La majorité des officines compte plus de 2 collaborateurs (pharmacien et préparateur), 53% entre 2 et 5 et 34% entre 5 et 10. Les pharmacies avec moins de 2 ou plus de 10 collaborateurs sont minoritaires : 6% dans les deux cas.



Graphique 4 : Chiffre d'affaires

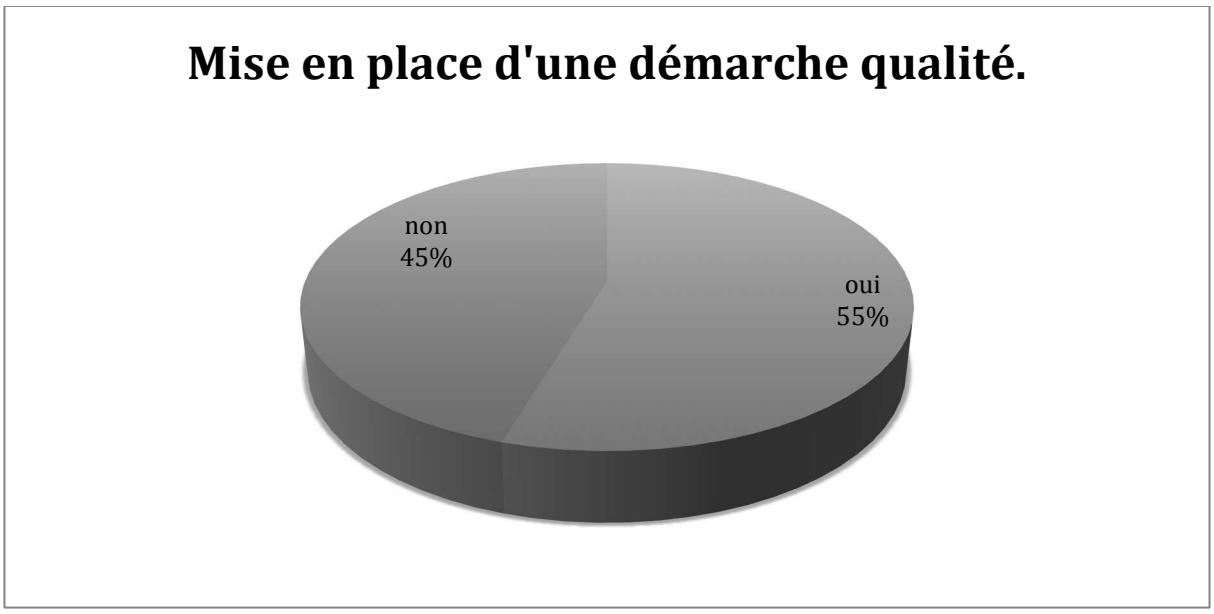
Parmis les officines interrogées, 6 déclarent moins de 1 Million de chiffre d'affaires, 37 entre 2 et 3M, 17 entre 2 et 3M et 4 plus de 3M de CA.



Graphique 5 : Nombre de Pharmaciens

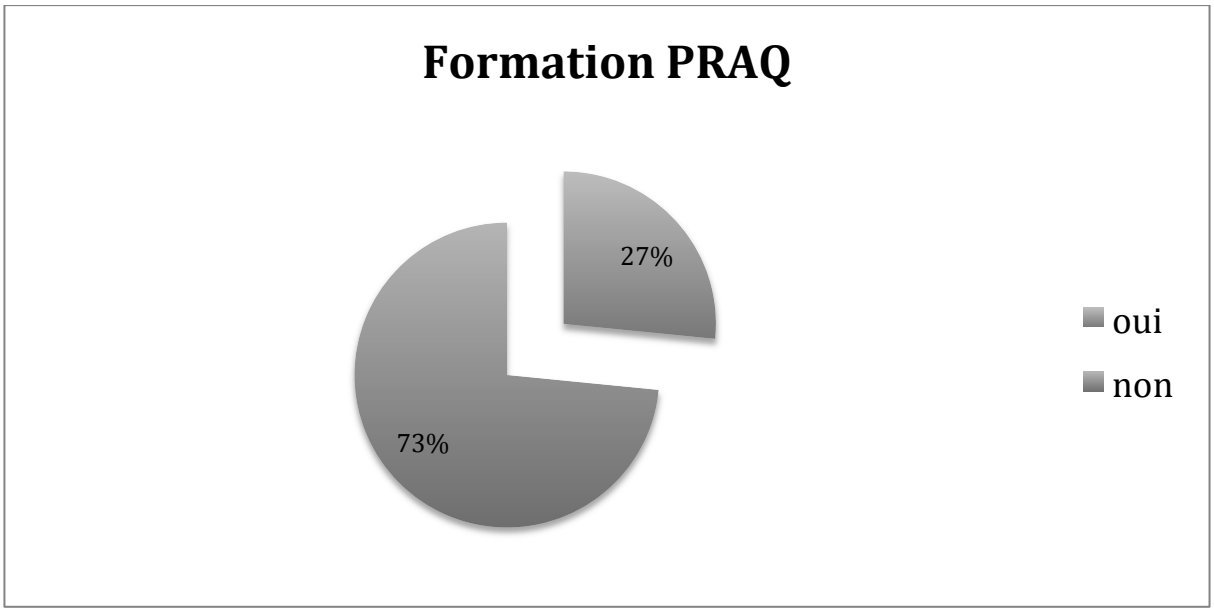
Le nombre de pharmaciens est en moyenne de 2,5 par officine.

2. VOTRE DÉMARCHE QUALITÉ



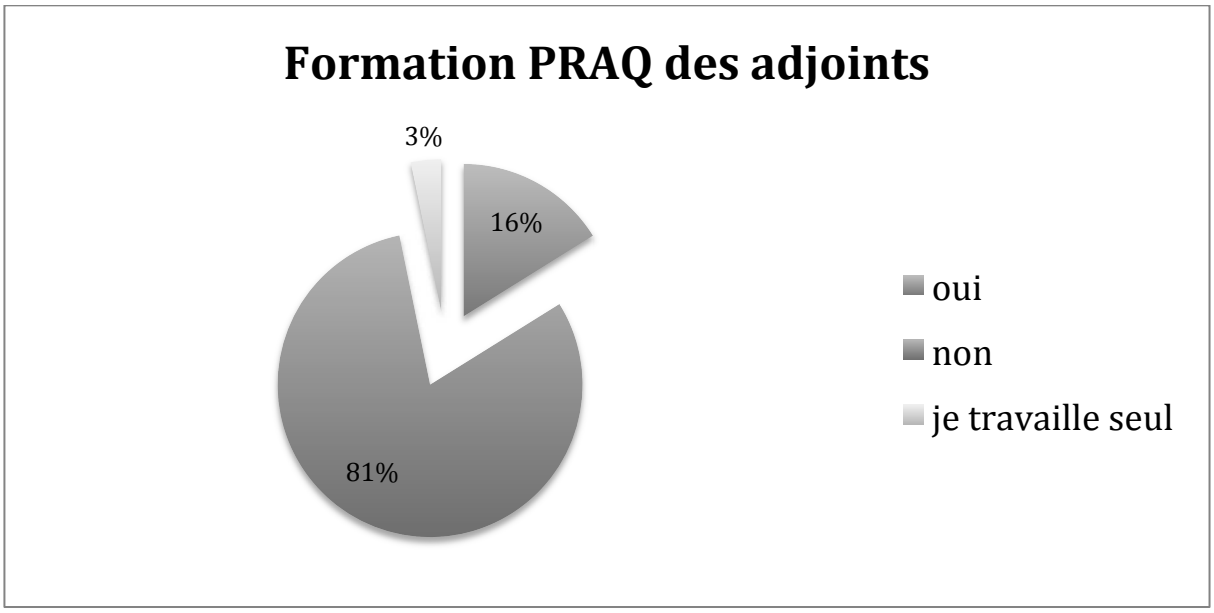
Graphique 6 : Mise en place d'une démarche qualité

35 officines sur 64 ont déclaré s'être engagées dans une démarche qualité.



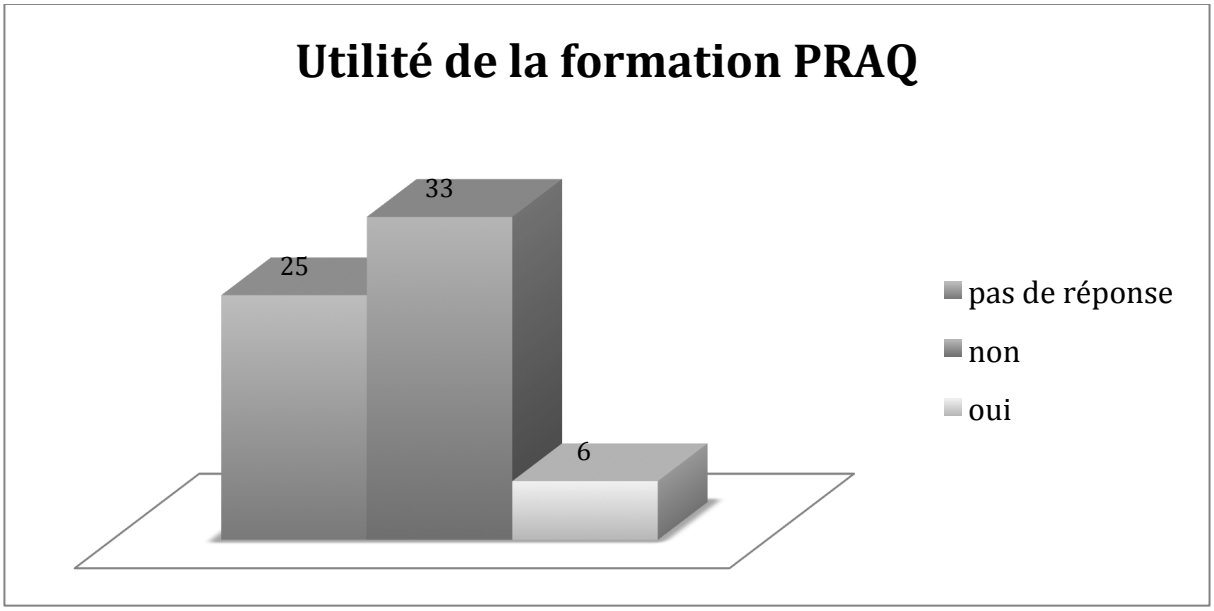
Graphique 7 : Formation PRAQ

17 des interlocuteurs ont effectué la formation PRAQ et 47 ne l'ont pas effectuée.



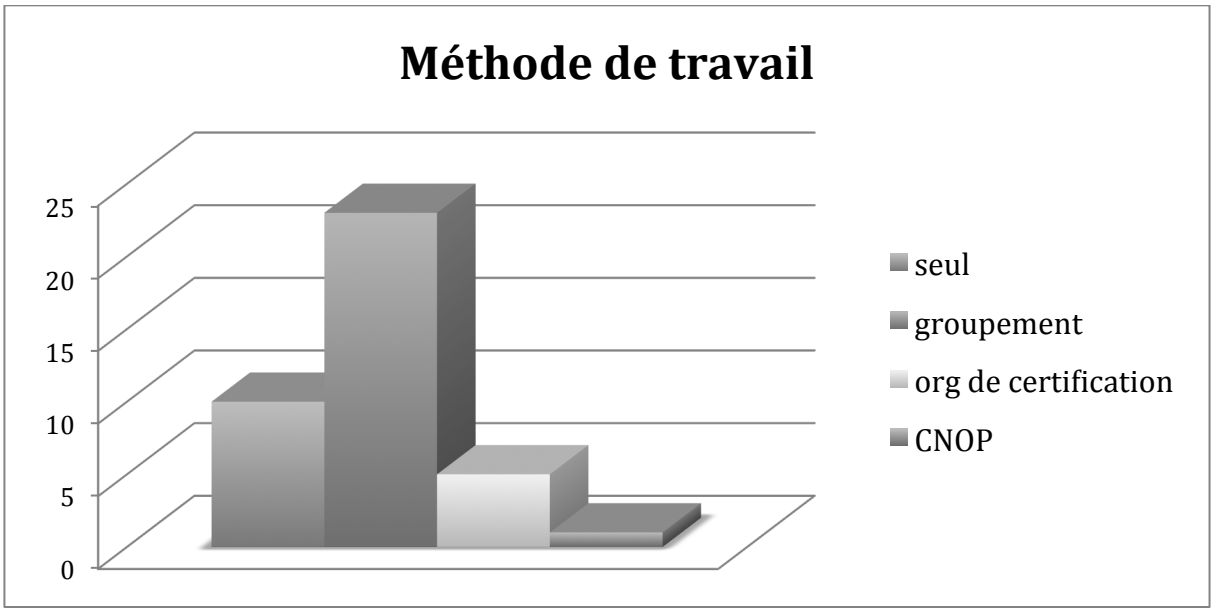
Graphique 8 : Formation PRAQ des adjoints

Dans 10 officines les adjoints ont effectué la formation PRAQ, 50 n'ont pas fait réaliser cette formation.



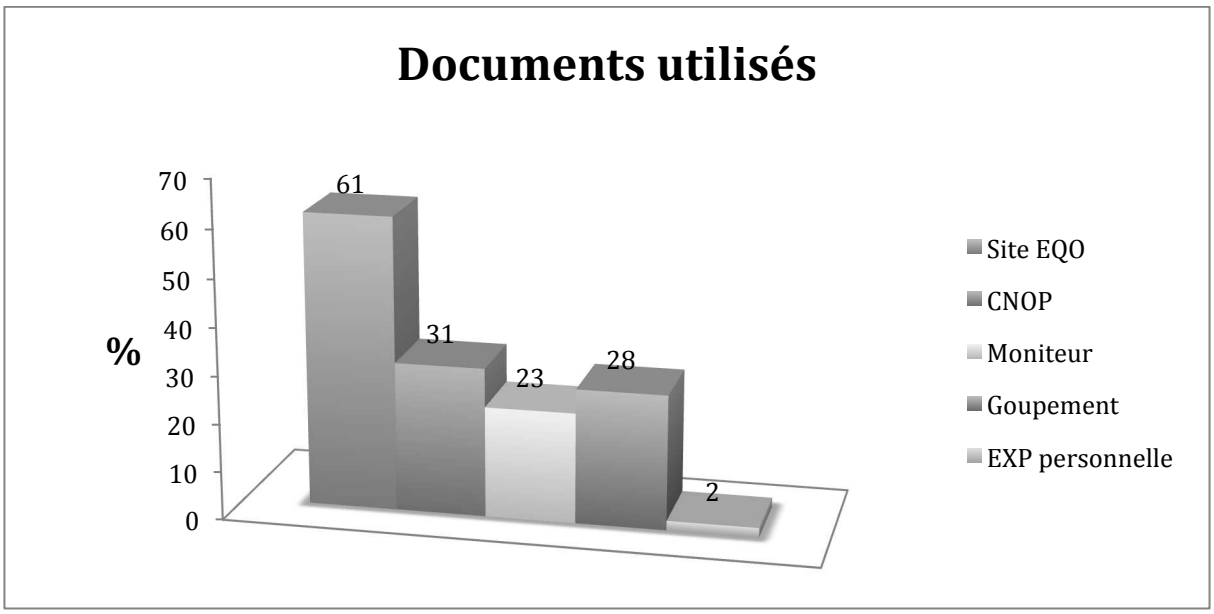
Graphique 9 : Utilité de la formation PRAQ

39 officines ont répondu quant à l'utilité de la formation PRAQ, 6 seulement la jugent utile.



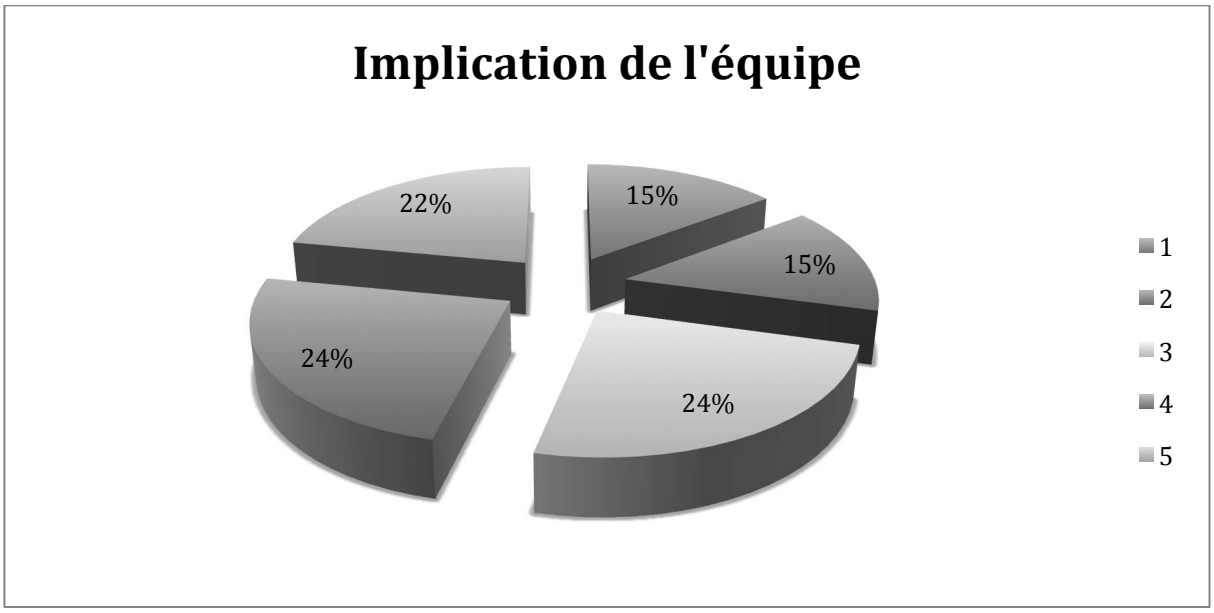
Graphique 10 : Méthode de travail

39 pharmaciens ont répondu à cet item. La majorité des pharmaciens travaille avec un organisme ou un groupement. Ceux-ci sont variés avec 28 réponses et 12 organismes différents cités (dont 9 fois Unipharm ainsi que 4 citations pour Pharmactiv et Les Pharmaciens Associés). 10 pharmaciens font cette démarche seuls.



Graphique 11 : Documents utilisés

39 officines utilisent en majorité le site EQO (24) ou des documents fournis par un organisme.

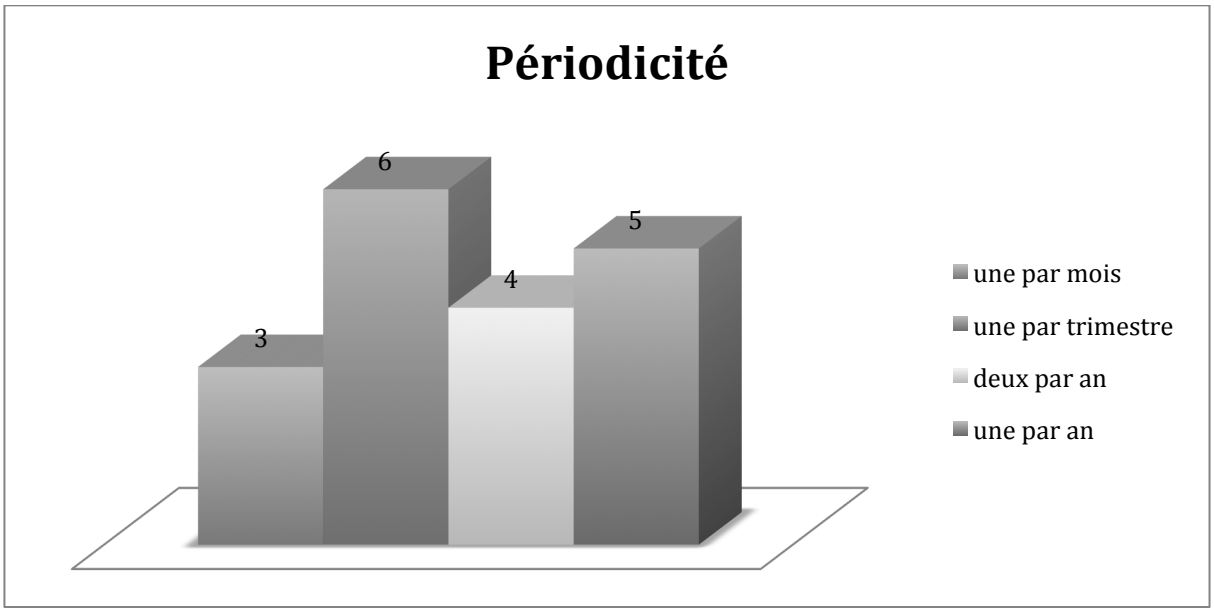


Graphique 12 : Implication de l'équipe

Les pharmaciens ont noté l'implication de leurs équipes dans cette démarche, 6 ont répondu 1 et 2 (nul et mauvais), 10 ont répondu 3 et 4 (bon et très bon) et 9 ont répondu 5 ce qui correspond à excellent.

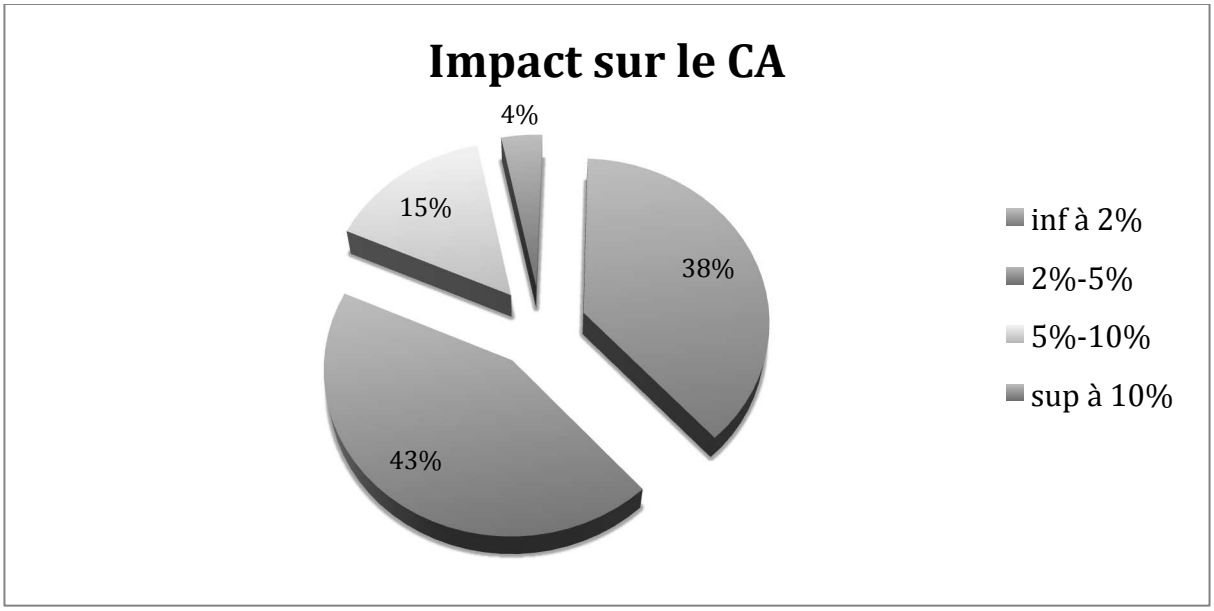
Graphique 13 : Existence de réunions qualité

18 officines font des réunions qualité périodiques et 36 n'en font pas.



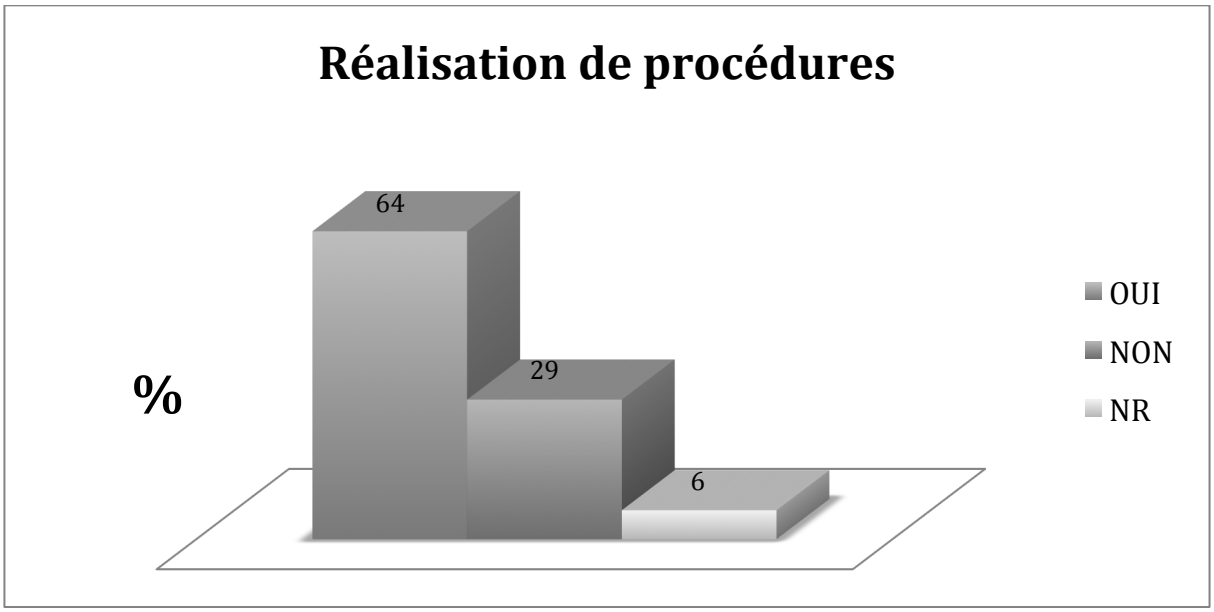
Graphique 14 : Périodicité de cette réunion

Sur les 18 pharmacies ayant répondu oui, 3 en font une par mois, 6 une par trimestre, 4 deux par an et 5 une par an.



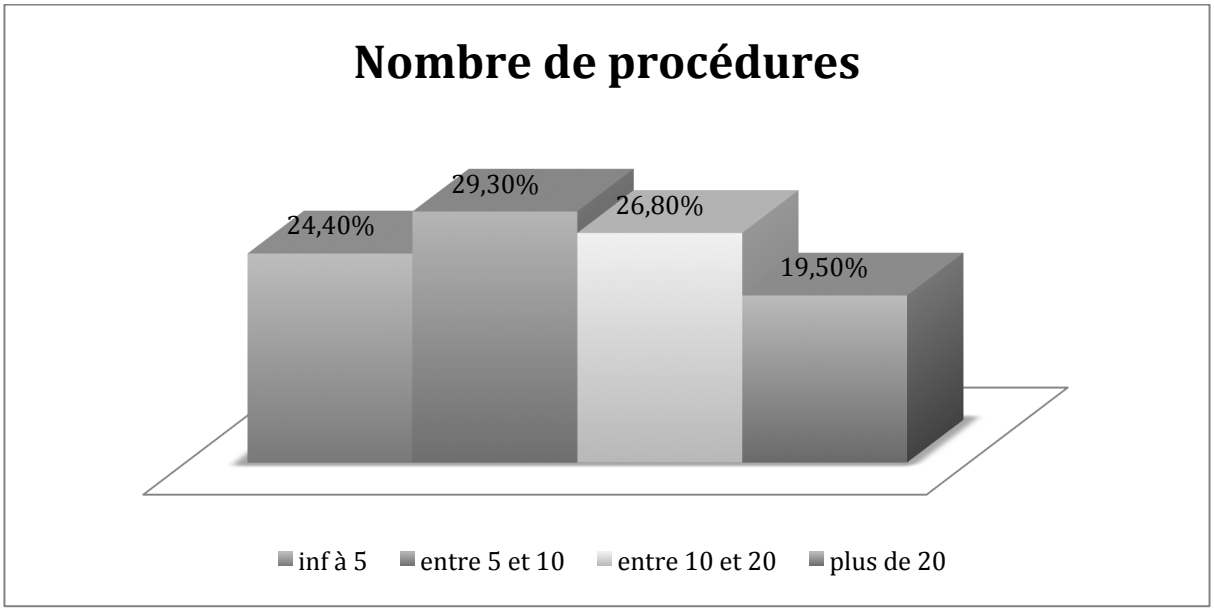
Graphique 15 : Impact sur le CA de la non qualité

Les pharmaciens ont évalué le coût de la non qualité à moins de 2% pour 20 d'entre eux , 26 ont répondu entre 2 et 5%, 8 entre 5 et 10 % et plus de 10% recueillent deux suffrages.



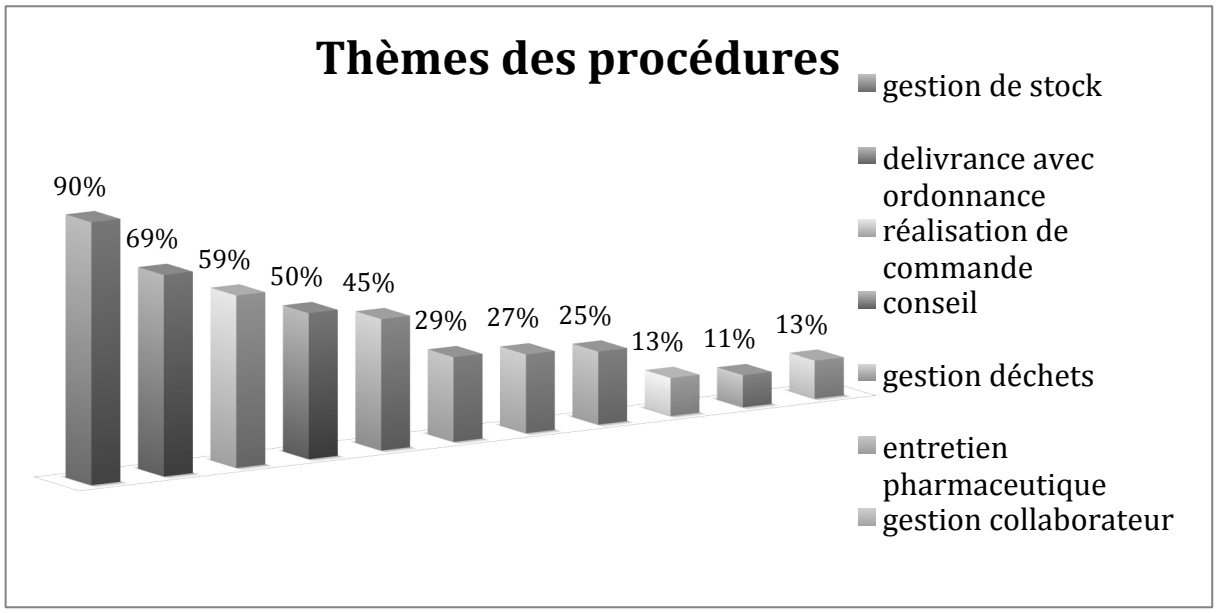
Graphique 16 :Réalisation de procédures

41 des officines intérrogées ont réalisé des procédures, 19 n'ont réalisé aucune procédure.



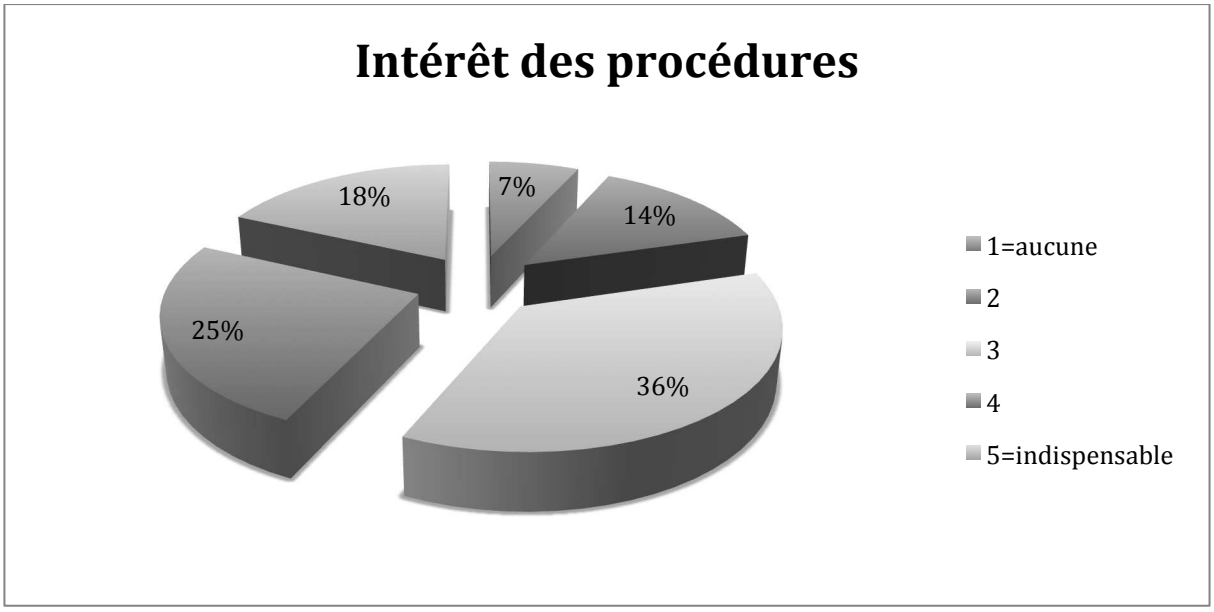
Graphique 17 :Nombre de procédures

10 officines ont réalisé moins de 5 procédures, entre 5 et 10 pour 12 officines, entre 10 et 20 pour 11 et plus de 20 pour 8 officines.



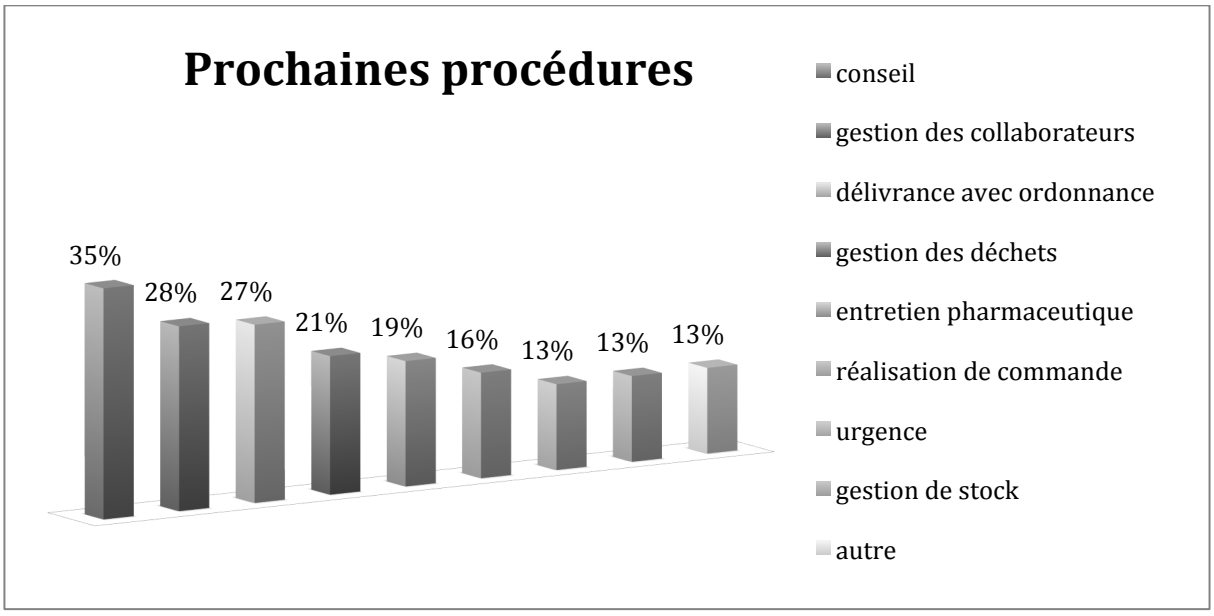
Graphique 18 : Thèmes des procédures

Sur les 44 réponses, 40 officines ont réalisé des procédures sur la gestion des stocks, 28 sur la délivrance des ordonnances, 26 pour la réalisation des commandes, 22 pour le conseil, 20 sur la gestion des déchets, etc…



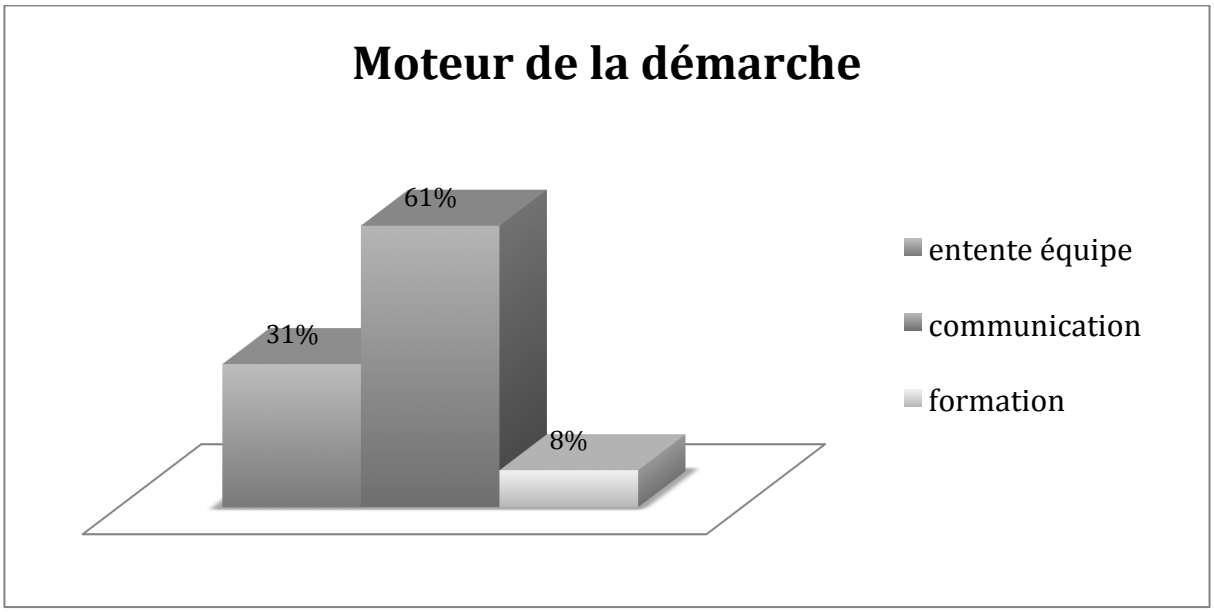
Graphique 19 : Intérêt des procédures

3 pharmaciens ne se servent pas des procédures au quoditien, 6 les jugent peu utiles, 16 utiles, 11 très utiles et 8 indispensables.



Graphique 20 : Prochaines procédures

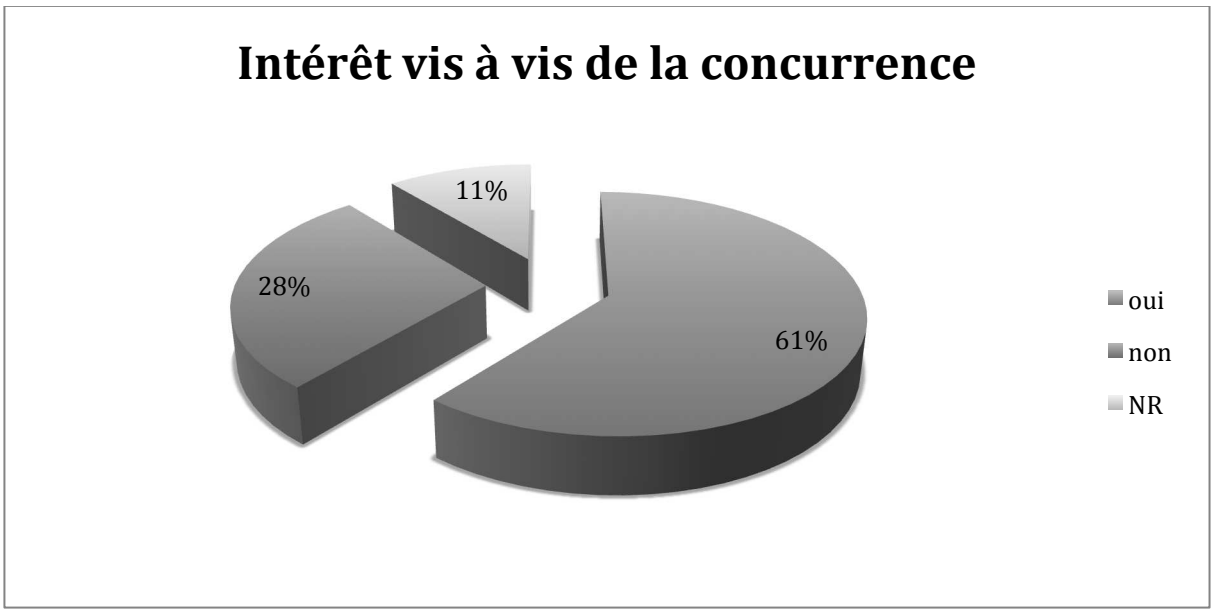
Sur les 37 réponses, 13 officines vont réaliser des procédures pour le conseil, 11 pour la gestion des collaborateurs, 10 pour la délivrance des ordonnances, 8 pour la gestion des déchets, etc…



Graphique 21 : Moteur de la démarche

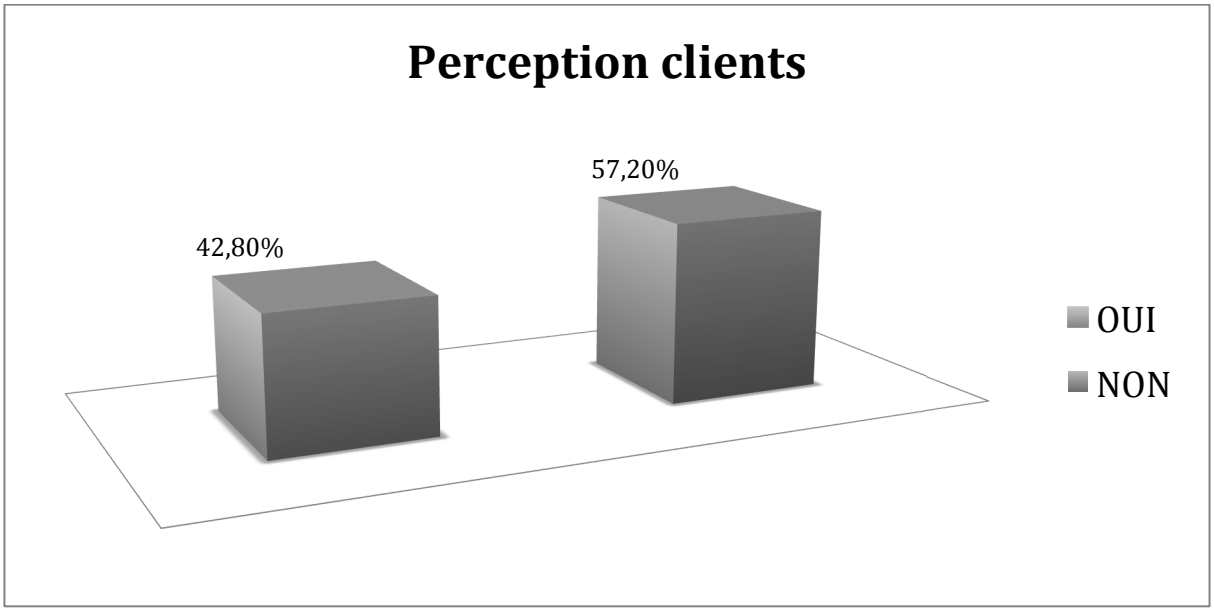
Pour 16 pharmacies, le moteur de la réussite de la démarche est une bonne entente de l'équipe, pour 31 c'est une bonne communication et pour 4 d'entre-elles c'est la formation.

3. BÉNÉFICES ATTENDUS



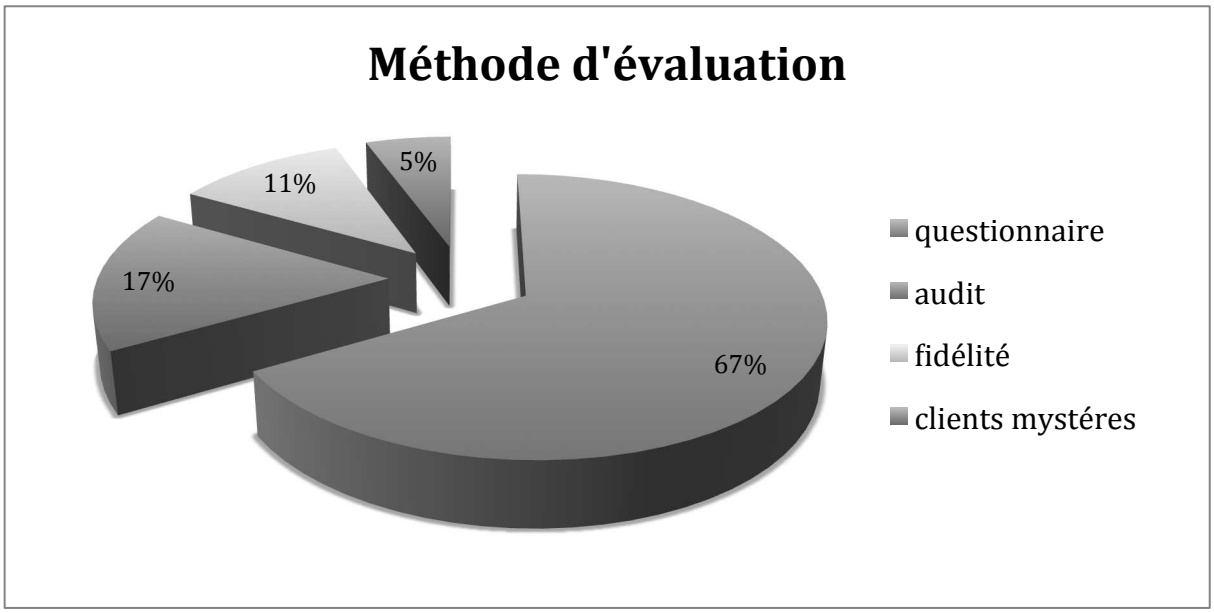
Graphique 22 : Intérêt vis à vis de la concurrence

39 pharmacies ont répondu oui, 18 non et 7 n'ont pas répondu.



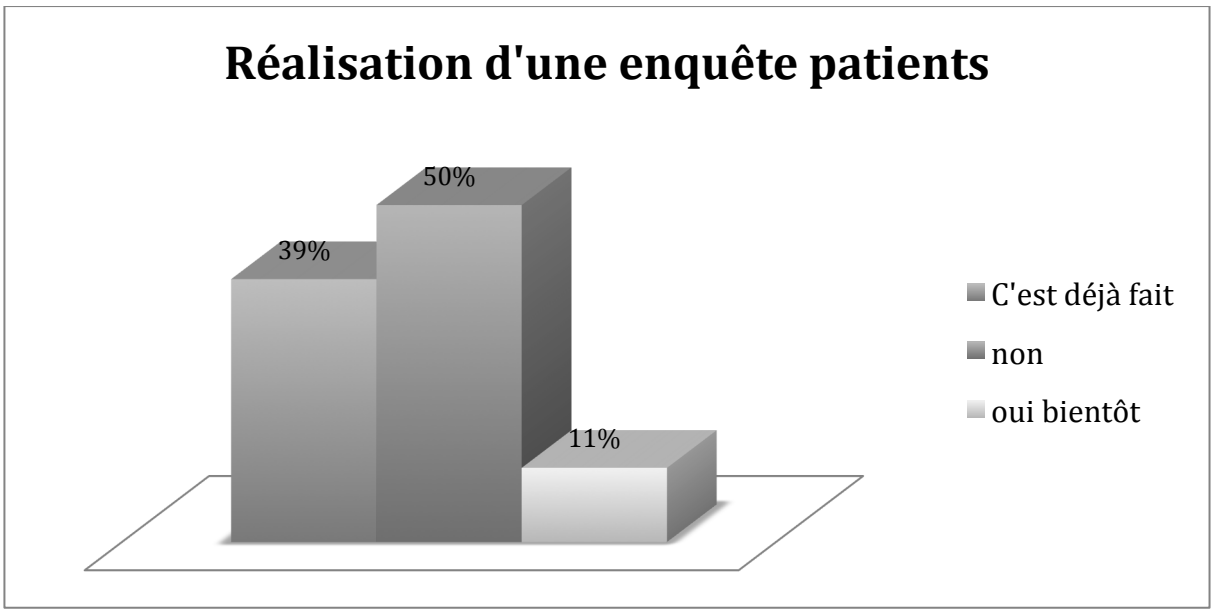
Graphique 23 : Perception clients

87,5% des officines ont répondu à cette question, c'est oui pour 24 d'entre-elles et non pour les 32 autres.



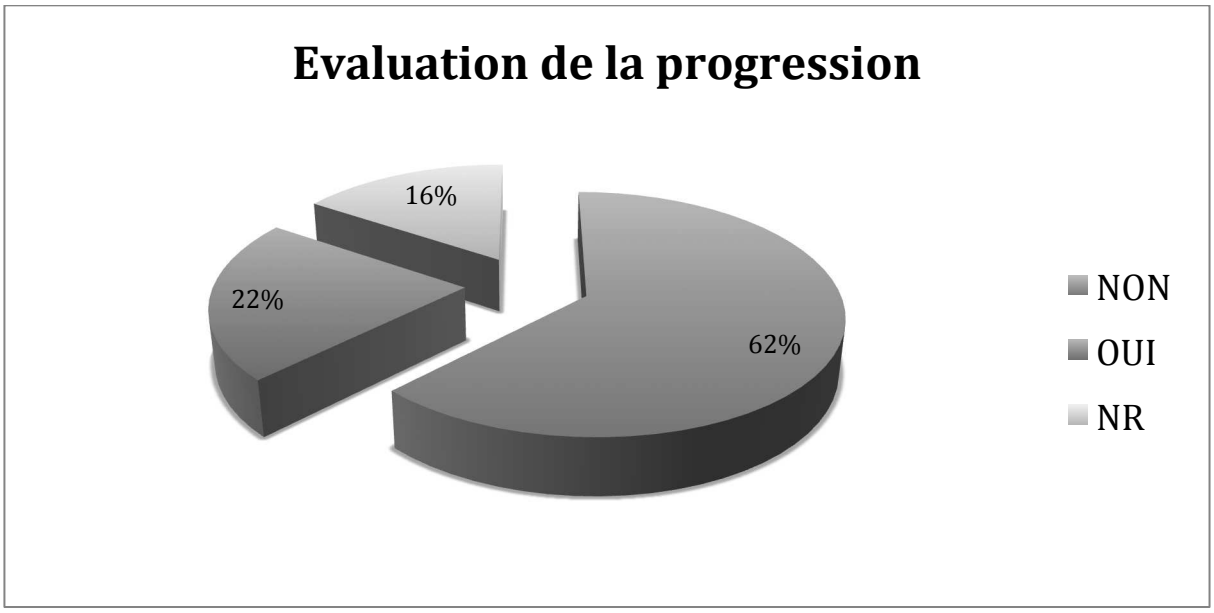
Graphique 24 : Moyen d'évaluer la perception client

Sur les 24 pharmacies ayant répondu oui à la question précédente, 18 ont répondu à cette question et la méthode la plus couramment utilisée est celle du questionnaire (12 réponses).



Graphique 25 : Réalisation d'une enquête patients

56 officines ont répondu à cette question (87,5%), 22 en ont déjà réalisé une, 28 n'envisagent pas de le faire et c'est prévu dans les six autres.



Graphique 26 : Evaluation de la progression

14 officines ont évalué la progression de leur démarche qualité, 40 ne l'ont pas encore fait.

24 officines ont répondu au dernier item du questionnaire. La façon d'évaluer la progression la plus souvent citée est le client mystère avec 20 réponses, suivie de l'audit 16 réponses et du site EQO qui propose un questionnaire d'auto-évaluation (10 réponses).

QUATRIÈME PARTIE : DISCUSSION

Dans cette partie, nous tenterons d'expliquer et d'analyser les réponses fournies par les pharmaciens de Haute-Normandie. Les résultats pris en compte de manière isolée ne fournissent pas forcément une analyse éclairée du sujet étudié. Il est important dans certains cas de corréler les résultats d'un item au précédent ou bien d'exclure certains résultats aberrants.

Le nombre de pharmaciens ayant répondu au questionnaire est de 64. Si l'on suppose une réponse par pharmacie, avec 521 officines en région Haute Normandie, cela fait un taux de réponse de 12%.

Ce taux semble assez bas aux vues du peu du temps nécessaire au remplissage du questionnaire, qui a été conçu de façon à être rempli en environ 5 minutes.

De plus, compte tenu du mode de diffusion du questionnaire, il est à penser que la grande majorité des officines a été contactée. Le manque de temps ou encore le désintérêt pour la démarche, peut aussi expliquer ce faible taux de réponses.

La plupart des questionnaires ont été remplis par le titulaire de l'officine. Cela semble logique puisque c'est lui qui lit les mails et qui est le plus à même de répondre sur le fonctionnement de son officine. Dans les cas où le questionnaire a été rempli par l'adjoint de l'officine, on peut supposer qu'il est en charge de l'assurance qualité au sein de l'officine. Or, seuls 9 questionnaires ont été remplis par des adjoints, ce qui montre que les pharmaciens titulaires ont soit très peu délégué cette tâche, ou alors n'ont pas communiqué à leurs adjoints l'existence du questionnaire.

MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ

Les résultats bruts montrent que 55% des officines interrogées ont entrepris une démarche qualité. Il convient de détailler ce résultat en fonction de différents critères pour pondérer ce chiffre.

La mise en place de la démarche n'a commencé qu'en 2004. Or la moyenne d'âge des pharmaciens titulaires étant de 45 ans, ces derniers n'ont donc pas été sensibilisés et formés durant leurs études. Le CNOP et la presse spécialisée essayent donc d'attirer leur attention sur cette démarche. L'ensemble des facultés a depuis mis en place un enseignement pour sensibiliser les étudiants, par exemple à Rouen depuis l'année 2008.

On note une disparité entre les officines implantées en ville et celles de quartier ou rurales, qui se sont engagées respectivement à 66% en ville contre 46% pour les autres. Les officines en ville sont soumises à une concurrence de proximité beaucoup plus forte, plusieurs officines cohabitant parfois dans la même rue. Dans ces conditions, alors que le client n'a que quelques centaines de mètres à parcourir pour aller dans une autre officine, la qualité du service et de la dispensation deviennent un atout majeur pour le titulaire de l'officine. Une officine seule au village n'aura pas ce genre de problématique, le changement d'officine impliquant alors un trajet en voiture.

D'après un raisonnement semblable, si l'on regarde en fonction du chiffre d'affaires les officines qui ont entrepris une démarche qualité ; celles entre 1 et 2 millions le font à 45%, entre 2 et 3 millions le taux grimpe à 64% et atteint 100% pour celles dont le chiffre est supérieur à 4 millions. De la même façon, le nombre de pharmaciens présents au sein de l'officine joue un rôle déterminant dans la mise en place de la démarche. Parmi les pharmaciens exerçant seuls, aucun n'a entrepris de démarche qualité. Dès que le titulaire est en association ou a un adjoint pour l'épauler, ce taux grimpe à plus de 58%.

Il est évident que cette démarche chronophage oblige le pharmacien qui en a la charge à y consacrer une partie de son temps de travail.

Le manque de temps est d'ailleurs la raison principale évoquée par les pharmaciens qui n'ont pas entrepris de démarche qualité. La lourdeur de la démarche et de la rédaction des procédures sont aussi fréquemment invoquées. Cela obligerait les pharmaciens à

augmenter leur temps de travail ou bien à embaucher, ce qui est impossible pour beaucoup, à la vue des baisses constantes ces dernières années du chiffre d'affaires des officines.

Dans certains cas, cette démarche peut s'avérer inadaptée ou chronologiquement incohérente. En effet, certains pharmaciens travaillant seuls ou ayant repris une officine récemment ont d'autres priorités. Deux ont simplement répondu ne pas être intéressés par la démarche. Pourtant l'Ordre des Pharmaciens a demandé un PRAQ par officine.

Le début de la mise en place d'une démarche qualité passe par la recherche de la méthode qui est la plus appropriée à l'officine. Le pharmacien peut réaliser une formation PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité) qui lui donne une base de travail et de méthode. Or, en 2015, seulement 29% des pharmacies interrogées comptent un pharmacien qui a réalisé la formation PRAQ. L'Ordre National des Pharmaciens avait pourtant défini un objectif d'un PRAQ par officine en 2012. De plus, beaucoup jugent cette formation peu utile dans leur pratique. Six pharmaciens seulement sur les 17 ayant effectué cette formation l'ont jugé utile. Il aurait été judicieux de demander aux pharmaciens d'étayer leurs réponses pour comprendre ce qu'ils attendent de plus de cette formation, dont le contenu fait de plus en plus doublons avec les aides et documents proposés par les différents organismes et groupements.

Cette formation qui dure 1 journée permet pourtant d'acquérir les bases pour les novices, en réalisant les premières procédures indispensables à chaque pharmacie. Avec l'arrivée du DPC (Développement Professionnel Continu), les pharmaciens seront sûrement de plus en plus nombreux à être formés.

Une grande majorité des pharmaciens travaillent avec un groupement qui leur permet d'avoir accès à une centrale d'achat et à des produits spécifiques. Ces groupements apportent un soutien logistique important aux pharmaciens adhérents souhaitant entreprendre une démarche qualité. Ils disposent en effet pour la plupart d'une base de documents et procédures pouvant être adaptés facilement à toutes les officines. Cela permet aux pharmaciens qui n'ont pas réalisé la formation PRAQ d'avoir des modèles de base pour les procédures. En effet 80% des pharmaciens ayant déclaré mettre en place une DQ ont recours à un groupement ou à un autre organisme pour les aider dans cette démarche. Il semblerait que ce soit une alternative à la formation PRAQ que beaucoup ont choisi, puisque 60% des réponses indiquent que la DQ est entreprise avec un groupement

sans avoir réalisé la formation PRAQ. Ils disposent également de nombreuses ressources disponibles gratuitement en ligne. Le site EQO est connu par 61% des pharmaciens interrogés. Ils peuvent aussi consulter le site du CNOP qui met à disposition de nombreux documents. Cependant, seuls 31% des pharmaciens indiquent le consulter. Peut-être est-il moins connu que le site EQO, qui fait figure de référence de par la qualité de son contenu. Il a notamment été de nombreuses fois cité dans la presse spécialisée. Le Moniteur des pharmacies notamment y consacre régulièrement des articles.

(Numéro du 20 Octobre 2012 n°2953 annexe 9 (Costedoat et Sarraute, 2012))

Le pharmacien dispose donc de nombreuses sources d'information pour le guider et le motiver dans sa démarche. Une fois la décision prise d'entamer une démarche qualité, il va devoir convaincre son équipe pour que tous œuvrent dans la même direction et s'impliquent sous l'impulsion du titulaire.

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

L'avancement de la démarche va imposer un surplus de management au titulaire s'il se charge lui-même de la piloter. Il peut aussi nommer un adjoint « responsable qualité ». L'avancement peut faire l'objet d'un calendrier précis, incluant des réunions périodiques, ayant pour thème la qualité. L'ensemble des acteurs qui œuvre pour le développement de la qualité, insiste sur l'importance de l'implication de l'équipe. La moyenne de l'implication estimée est de 3,4 ce qui correspond à une « bonne implication » sur une échelle allant de nulle à excellente. Cette implication peut varier fortement d'une personne à l'autre, certaines étant intéressées par la démarche tandis que d'autres le sont moins. En fonction de la répartition de la charge de travail et des autres responsabilités, le rôle de chacun doit être défini. La difficulté de cette mise en place repose en partie sur l'évolutivité constante des procédures et mécanismes mis en place.

La nécessité de se réunir fréquemment est donc indispensable pour que chacun y apporte ses observations et remarques. Dans cette étude, seulement 18 officines (sur 35 ayant entamé une DQ) déclarent faire régulièrement des réunions qualité avec une périodicité variable entre une par mois et une par an. La difficulté de ces réunions est de réunir l'ensemble du personnel concerné, cela ne pouvant se faire le plus souvent qu'en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie. Il se pose alors la question de la compensation ou non pour la présence de chacun. Là encore des disparités peuvent apparaître. Il est néanmoins nécessaire de se réunir pour échanger. Si le PRAQ travaille seul il sera nécessairement moins efficace. L'échange permet aussi de motiver l'équipe. En effet lorsqu'une bonne idée vient de soi on est nécessairement plus enclin à tout mettre en œuvre pour la réaliser.

Il a été demandé dans cette étude quel était l'élément déterminant pour la réussite de la démarche. La communication est majoritairement citée, bien avant l'entente de l'équipe et la formation. Les Pharmaciens sont donc conscients du rôle fondamental du management et du côté relationnel que nécessite cette démarche.

Le management peut aussi inclure une motivation pécuniaire. En effet, le coût de la non qualité présent dans chaque entreprise, a été estimé dans cette étude légèrement supérieure à 5%. Chaque erreur commise par l'ensemble du personnel (erreur de délivrance,

péremption, produit inutilisable, surstock, etc…) entraîne un coût pour l'officine. Si chacun suit les recommandations établies cela se traduira par une augmentation du chiffre d'affaires et surtout des bénéfices, une meilleure santé de l'entreprise pouvant déboucher sur des primes ou une embauche, améliorant par là même le confort de travail de chacun.

Cette amélioration de la qualité permet aussi une baisse des tensions et reproches engendrés par les erreurs commises. Le gain de temps qui n'est plus consacré à réparer les erreurs, permet d'effectuer d'autres tâches avec plus de sérénité, en influant là encore sur la qualité du travail.

Il est donc important que l'ensemble du personnel de la pharmacie soit concerné par la démarche, la personne en charge de la qualité devant mettre en avant les bénéfices qui pourront découler de cette dernière: réputation de la pharmacie, entente de l'équipe, rémunération, rôle de précurseur vis à vis de l'environnement médical, etc…

La mise en avant de ces points clefs permettra de relativiser le temps consacré à la mise en place de la démarche.

MODALITÉ DE MISE EN PLACE CHOISIE PAR LES PHARMACIENS

Les procédures sont le socle de la qualité ou en tout cas la partie visible et concrète de la démarche. Elles constituent une référence claire et précise qui permet à l'ensemble du personnel de travailler d'une façon harmonieuse et concertée. Les deux tiers des pharmacies interrogées ont déclaré avoir réalisé des procédures, ce qui est légèrement supérieur au nombre de pharmacies ayant déclaré se lancer dans une démarche qualité. Certaines procédures sont en effet indispensables, comme le suivi de la chaîne du froid qui inclut le relevé des températures de l'enceinte réfrigérée (obligatoire). À l'inverse, certains déclarent mettre en place une démarche qualité sans pour autant avoir réalisé les procédures. Pour beaucoup la démarche se résume souvent aux procédures qui sont enseignées dans la formation PRAQ. La nouvelle formation mise en place par l'UTIP : PRAC2 est une formation pour mieux comprendre, anticiper et trouver les solutions qui déterminent l'avenir de votre officine, afin de mieux répondre aux nouveaux enjeux auquel est désormais confronté le pharmacien dans l'exercice quotidien de son métier. [Y]

Le nombre de procédures réalisées par officine varie, réparti de façon sensiblement égale, un quart en ont réalisé moins de 5, un quart entre 5 et 10 procédures, un quart entre 10 et 20 et enfin 20% en ont réalisé plus de 20. La charge de travail pour arriver à plus de 20 procédures est conséquente et nécessite plusieurs mois, voire des années, de travail régulier.

Il a été demandé aux pharmaciens quels étaient les thèmes des procédures mises en place, leurs utilités ainsi que les prochains sujets qui seront développés. La gestion du stock est sans surprise, le sujet ayant fait l'objet de procédures dans 90% des cas. C'est d'ailleurs l'un des points qui est le plus souvent mis en avant lors des formations et dans les formulaires d'auto-évaluation. C'est aussi la façon la plus rapide d'obtenir des résultats, en permettant d'encourager l'ensemble de l'équipe avec pour le titulaire, des résultats palpables. En effet, la baisse du coût du stock est un premier retour sur l'investissement du temps consacré. Vient ensuite la délivrance avec ordonnance, la réalisation de commandes, le conseil, la gestion des déchets, les entretiens pharmaceutiques, etc… Parmi les réponses qui n'étaient pas proposées aux pharmaciens, il est à retenir la température de l'enceinte réfrigérée qui est citée cinq fois ainsi qu'une procédure pour les gardes.

Pour les prochaines procédures qui seront réalisées, le conseil est le plus souvent cité suivi de la gestion des collaborateurs, la délivrance avec ordonnance, la gestion des déchets et les urgences à l'officine. Certains ont ajouté l'utilisation du logiciel où la gestion des dûs.

On remarque que la réalisation des procédures est articulée autour de trois axes principaux (dans l'ordre d'importance des réponses):

- La gestion des stocks apparaît nettement comme la préoccupation majeure des titulaires, l'amélioration de la qualité de gestion, des commandes ainsi que celle des déchets (DASRI, cyclamed) est une priorité (90% ont réalisé des procédures sur les stocks). Dans un contexte économique compliqué pour les pharmaciens (en 2015 une pharmacie ferme tous les deux jours), bien acheter et bien gérer le coût de son stock est une priorité pour faire face à la baisse des chiffres d'affaires du secteur. La notion de communication et le management font partie intégrante de ces procédures, et sont nécessaires pour diminuer le risque de doublons sur les produits saisonniers, les promotions, ou même la papeterie.
- Ensuite vient la question de la délivrance des médicaments qu'elle soit sur ordonnance ou non, ainsi que les entretiens pharmaceutiques qui font partie des nouvelles missions des pharmaciens et dont les modalités d'exécution sont compliquées à mettre en place. C'est ici la volonté du professionnel de santé d'améliorer la qualité, que ses patients perçoivent de son travail. Le développement de procédures dans ce domaine permet aussi d'harmoniser la méthode de travail de l'ensemble de l'équipe. Ainsi, le patient qui est toujours conseillé et accompagné dans son traitement de la même façon, perçoit la rigueur de travail de « son officine ».
- Vient ensuite le thème de la gestion administrative, tels que la gestion des collaborateurs, les gardes, le logiciel, que faire en cas d'urgences (numéros utiles, extincteurs, etc…). L'intérêt de développer des procédures dans ce domaine permet de faciliter les rapports entre les membres de l'équipe ainsi qu'avec le titulaire. L'intégration d'un nouvel employé sera aussi facilitée par la prise de connaissance et l'assimilation de ces documents.

Outre la réalisation des procédures, il se pose la question de leurs utilisations au quotidien. Servent-elles de façon systématique ou sont-elles juste un support que l'on consulte de temps en temps ? Les pharmaciens ont répondu à 36% qu'elles sont utiles, 25% très utiles et 18% indispensables. À contrario, 21% les jugent peu utiles voir inutiles. Évidemment, certaines n'ont d'utilité qu'en de rares occasions comme par exemple une procédure de garde. Elle ne servira que si la personne qui la réalise n'a pas d'expérience dans ce domaine. Les conditions d'accès aux procédures influent aussi sur leurs utilisations. Une procédure sur la chaîne du froid placée sur l'enceinte réfrigérée sera bien plus consultée que si elle est rangée au fond d'un classeur comme cela peut être le cas, par exemple, d'une procédure de retour fournisseur direct. Il aurait sans doute fallu interroger les pharmaciens sur l'accessibilité des procédures et leur demander lesquelles étaient constamment visibles ?

ÉVALUATION DE LA DÉMARCHE POUR LA VALIDER ET L'OPTIMISER

L'assurance qualité a pour but d'améliorer la prise en charge des patients et doit être perçue par ces derniers. Il est donc nécessaire d'évaluer ce qui a été mis en place et par la suite de suivre l'évolution. La prise en charge optimale des patients, notamment grâce à une bonne qualité, permet de fidéliser la clientèle. Il a donc été demandé aux pharmaciens Haut-Normands si selon eux, le développement de l'assurance qualité au sein de leur officine pouvait les démarquer de leurs confrères. La majorité a répondu oui, soit 39 pharmacies. Pourtant ce n'est pas en Haute Normandie que la concurrence est la plus perceptible puisque c'est la deuxième région avec le moins d'habitants par officine.

Une étude réalisée en 2013 par Opinion-way® a montré que 81% des français se déclarent fidèles à leur officine.

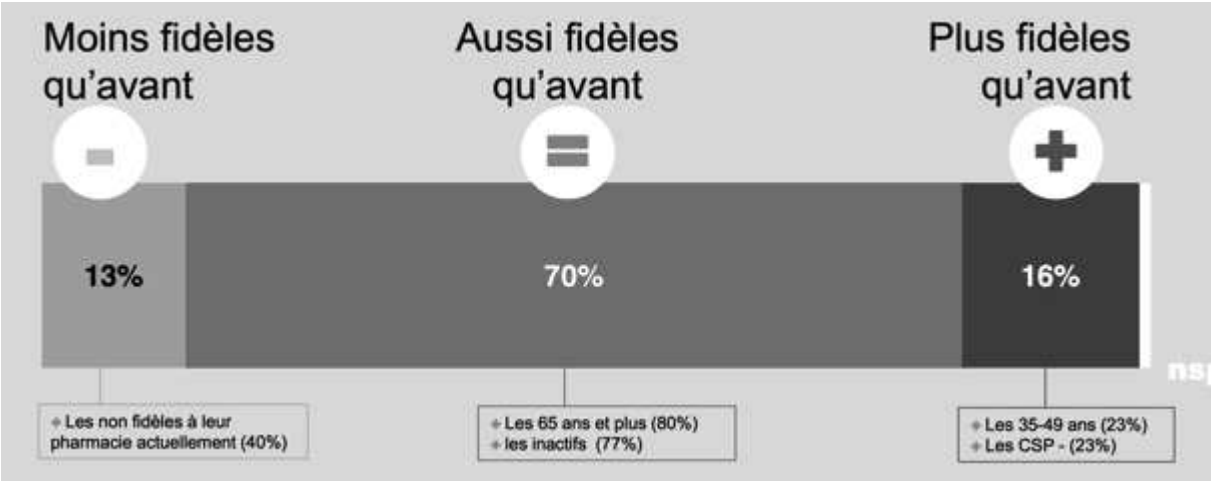


Figure 14 : Fidélité des patients d'une officine [Z]

La perception des clients sur la qualité de leur prise en charge a été évaluée dans 42% des officines ayant répondu à cet item. Si l'on s'intéresse uniquement aux pharmacies ayant déclaré se lancer dans une démarche qualité, la proportion augmente légèrement à 51%. Ces chiffres peuvent paraître faibles sachant l'importance d'évaluer sa démarche, mais certains pharmaciens attendent sûrement d'avoir mis plus de choses en place avant d'en quantifier les résultats.

Il existe plusieurs moyens de connaître la satisfaction de ses clients. Le plus utilisé par les pharmaciens de Haute-Normandie est la réalisation d'un questionnaire distribué et/ou mis à la disposition des clients. Le pharmacien peut le réaliser lui-même en s'appuyant sur des aides proposées par des sites internet dédiés à la qualité comme CQAPO ou EQO. Les différents groupements de pharmaciens nationaux ont pratiquement tous développé un service d'assurance qualité qui peut aider à l'élaboration du questionnaire. Des sociétés de conseil spécialisées peuvent aussi le réaliser, récolter les réponses et fournir les résultats détaillés. En passant par ce type d'organisme, le pharmacien peut avoir accès aux résultats nationaux et ainsi mieux situer ses propres résultats.

Certains font appel à des clients mystères ou font auditer leur officine.

L'Ordre des Pharmaciens a notamment, dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité, mis en place un audit pédagogique dans certaines régions test (pas en Haute-Normandie) (Voir P58).

Il a été demandé de manière plus générale si les pharmaciens pensaient réaliser une enquête clients. 28 ont répondu non et 28 l'on déjà fait ou le feront dans un avenir proche. La principale difficulté de cet exercice est le faible taux de réponse des clients (environ 10-20%) et donc le risque de ne voir émerger que les clients très satisfaits et ceux au contraire mécontents.

Cette démarche est pourtant essentielle pour identifier les points à améliorer. Elle permet de mettre en lumière des dysfonctionnements non rapportés par l'équipe officinale. Cela permet aussi d'avoir un avis objectif sur l'accueil, la disponibilité du personnel et l'agencement de l'officine. Ces paramètres ne sont pas les plus importants de la prise en charge du patient, mais les plus facilement exprimables par l'ensemble de la patientèle d'une officine.

Une démarche qualité est en constante évolution. Le travail effectué par l'équipe doit porter ses fruits et pour le vérifier il faut évaluer régulièrement sa pratique. Les pharmaciens Haut-Normands sont 22% à avoir évalué leur progression. Si on se limite à ceux faisant une DQ, on obtient 34%. Pour ce faire, ils plébiscitent les clients mystères pour 83% des réponses. C'est la méthode d'évaluation externe la plus simple et la moins onéreuse, le pharmacien recevant directement le rapport de visite et pouvant effectuer rapidement les corrections qui s'imposent.

Mais les pharmaciens sont nombreux à évaluer cette progression de plusieurs façons. 71% utilisent plusieurs méthodes, notamment la réalisation d'un audit externe ou une auto évaluation avec le questionnaire EQO. Un pharmacien a ajouté la mise à sa disposition par son groupement d'un questionnaire d'auto-évaluation. Le nombre de réponses à cet item est 50% plus élevé qu'attendu, notamment parce que certains pharmaciens font évaluer leur officine hors du contexte du développement qualité, juste pour connaître l'accueil et la disponibilité du personnel. Aussi le questionnaire EQO qui est découpé par thématiques permet de n'évaluer que certains aspects de l'officine.

CONCLUSION

L'objectif national d'un pharmacien PRAQ par pharmacie n'est pas atteint en Haute-Normandie. Cela peut s'expliquer par le temps qu'il faut y consacrer ainsi que par la nécessité de se former spécifiquement à cette démarche.

Le développement de la démarche est pourtant essentiel pour accompagner la mutation d'une profession qui doit sans cesse rappeler son rôle ô combien fondamental dans la chaîne de soins. Le développement national continu de la démarche va permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge officinale, le pharmacien allant ainsi asseoir sa place dans la prise en charge des patients. L'éducation thérapeutique, le conseil associé, le dossier pharmaceutique ou un stock constant et cohérent, apparaissent de plus en plus essentiels pour que la profession soit pérenne.

Il est donc important que les pharmaciens d'officine se lancent rapidement dans l'amélioration de la qualité, d'autant qu'il existe de nombreux organismes permettant aux pharmaciens d'être guidés et épaulés tout au long de la mise en place de la démarche.

La sensibilisation de l'ensemble des pharmaciens à la qualité s'accélère progressivement. En effet, l'arrivée d'une nouvelle génération sensibilisée tout au long de ses études à la qualité couplée à une offre de formation élargie (notamment avec la mise en place du DPC) va permettre d'accentuer le développement de cette démarche.

Elle sera d'autant plus utile à mettre en place avec le développement concomitant de nouvelles missions pour le pharmacien d'officine.

Il serait intéressant de refaire une étude assez semblable dans quelques années pour mesurer l'évolution de cette démarche et l'amélioration des méthodes proposées aux pharmaciens d'officine.

BIBLI0GRAPHIE

Anonyme, HAS, *Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé*, décembre, 2007

Anonyme, ANSM, *Bonnes pratiques de fabrication,* bulletin officiel, mars 2014

Anonyme, HAS, *Accréditation en Biologie Médicale,* mai 2014

Anonyme, Ordre National des Pharmaciens, *Guide d'assurance qualité officinale,* 2012

Anonyme, Fédération Internationale Pharmaceutique, *Bonnes pratiques pharmaceutiques, Lignes directrices conjointes FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes pour la qualité des services pharmaceutiques*, 2012

Anonyme, *Guide d'assurance qualité officinale*, 2012

Anonyme, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, *Méthodes et outils de démarches qualité pour les établissements de santé*, juillet 2000

CABY (A.), LOUISE (F.), ROLLAND (S.), *La qualité au 21ème siècle, vers le management de la confiance*, Economia, 2002,

CHABBI (C.), *La famille ISO 9001-Les normes fondamentales,* 2012

COSTEDOAT (M.), SARRAUTE (C.), 2012, Gérer les produits périmés, *Le Moniteur des Pharmacies n°295, cahier 1 page 34, 20 octobre 2012*

DOUCET (C.), *La qualité*, Que-sais-je ? , PUF, 2005,

DURET (D.), PILLET (M.), *Qualité en Production de l'ISO 9000 à six sigma*, Editions d'organisation, 2001

EL KOURI (P.-A.), *La qualité et ses outils applicatifs : des fondations pour les nouvelles missions à l'officine,* TH.D.Pharm. Nantes, 2014

GARDETTE (V.), *Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles*, HAS, 2010

LE VERGER (M.), *Référentiel de pharmacie officine,* SFPC*, 2014*

MICAELLI (E.), Formation « La démarche qualité, © Archivistes – Experts, avril 2012

PITET (L.), *La qualité à l'officine,* édition Le moniteur des Pharmacies, collection Les essentiels du pharmacien*,* 2008

PITET (L.), *La qualité en officine*. Les essentiels du pharmacien, Rueil-Malmaison, 2004

SEVERINO (F.), *Diminuer la non qualité en entreprise*, édition afnor, 2010

RIVIERE (A.), *Démarche qualité et système documentaire à l'officine: De l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures.* TH.D.Pharm. Grenoble, 2007

VANDENHEEDE (M.), *Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 : exemple de la dispensation sur prescription.* TH.D. Pharm. Grenoble, 2009

VALCKE (O.), 2011, La norme ISO gagne l'officine*, Pharma,* numéro 83, juillet 2011

SITOGRAPHIE

[A] BATHELOT (B.), Définitions marketing, http ://www.definitions-marketing.com/Definition-Qualite, septembre 2014

[B] Anonyme, Ofcertification, http ://www.ofcertification.fr/qualite, septembre 2014

[C] Anonyme, PCDCA roue de Deming, http ://www.quesaco.org/PDCA-Roue-de-Deming, septembre 2014

[D] Anonyme, Roue de Deming, http ://gestion.efficiente.over-blog.net/article-ameliorer-son-organisation-1-roue-de deming-85984993.html, septembre 2014

[E] YVON MAGIN, QQOQCP mode d'emploi, www.bivi.qualité.afnor.org, octobre 2014

[F] Anonyme, Biggerplate, www.biggerplate.com, octobre 2014

[G] Hohmann (C.), Diagramme causes-effets, http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/les-outils-de-la-qualite/196-diagramme-causes-effet, novembre 2015

[H] Anonyme, Diagramme D'ishikawa, http ://www.commentprogresser.com/outildiagrammecauseeffet.html octobre 2014

[I] Hardouin (P.), Diagramme causes-effets, http ://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html, dernière consultation 14 octobre 2014

[J] Dumortier (C.), Le diagramme de causes à effet, La Qualité par l'exemple, cdumortier.fr/outils/diagramme_ishikawa.doc, novembre 2015

[K] Hardouin (P.), Diagramme causes-effets, http ://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html, dernière consultation 14 octobre 2014

[L] LE VERGER (M.), Référentiel de pharmacie d'officine, 2014, http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2014/01/Référentiel%20pharmacie%20d'officine.pdf, dernière consultation décembre 2015

[M] Anonyme, Diagramme Pareto, http ://www.pilotageindustriel.fr/Outils/pareto.htm, dernière consultation 15 octobre 2014

[N] Anonyme, Normes, http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm, dernière consultation 15 octobre 2014

[P] Carayon (F.), Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, CSRP, http ://www.csrp.fr/opencms/sites/fr/reglementation/reglementation.html, dernière consultation 20 octobre 2014

[Q] Carayon (F.), Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, CSRP, http ://www.csrp.fr/opencms/sites/fr/reglementation/reglementation.html, dernière consultation 20 octobre 2014

[R] Anonyme, Certification des établissements de santé, http ://www.ars.martinique.sante.fr/Certification-des-etablissemen.88495.0.html, dernière consultation 20 octobre 2014

[S] Anonyme, CQAPO, http://www.cqapo.fr, dernière consultation décembre 2015

[T]Anonyme, PRAQ, http://www.cvao.org/la-demarche-qualite-officinale/la-fonction-de-praq.html, dernière consultation avril 2015

[U] Anonyme, AFSSAPS, Bonnes Pratiques de préparation, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf, consultation novembre 2015

[V] Anonyme, CQAPO, http ://www.cqapo.fr/nos-bonnes-pratiques-officinales/introduction, dernière consultation 21 octobre 2014

[W] Anonyme, CQAPO, http://www.cqapo.fr/images/retraits_lots4.pdf, dernière consultation 8 Janvier 2015

[X] Anonyme, ONP, http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Audit-pedagogique, dernière consultation mars 2015

[Y] Anonyme, PRAC2, http://www.utipinnovations.fr/node/136, dernière consultation novembre 2015

[Z] Anonyme, Opinion Way, Sondage pharmacien Manager, http://www.opinion-way.com/pdf/sondage_sur_les_francais_et_leur_pharmacie_-_pharmacien_manager_-_avril_2013_.pdf, novembre 2015

[AB] Carayon (F.), AFSSAPS, *Bonnes Pratiques de Fabrications*, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20110008_0001_p000.pdf, novembre 2015

[AD] Anonyme, Clinique Vétérinaire des Etessiaux, *Votre clinique vous informe*, http://www.cliniqueveterinairedesetessiaux.com/veterinaire-155-enquete-de-satisfaction-aupres-de-la-clientele, novembre 2015

[AC] Anonyme, DHEA-santé, *DHEA Certificat d'analyse*, https://www.dhea-santé.com/dhea-pxl-11_13_78.html, janvier 2016

[AE] Anonyme, COFRAC, *Distinction accréditation/certification, https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/distinction.php, janvier 2016*

Liste des Annexes

Annexe 1 : Procédure de retraits et de rappels de lots

Annexe 2 : Guide d'Assurance Qualité Officinale

Annexe 3 : Questionnaire

Annexe 4 : Bonnes Pratiques de Fabrication

Annexe 5 : Auto-inspection issue des BPF

Annexe 6 : Bonnes pratiques de préparations officinales

Annexe 7 : fiche de conformité d'un produit pharmaceutique

Annexe 8 : Exemple d'enquête satisfaction client

Annexe 9 : Exemple de fiche qualité du moniteur des pharmacies

Annexe 1 : Procédure de retraits et de rappels de lots

Pharmacie Adresse		N°	Version	Nom de la procédure	Nbre de pages :
	MED	1	a	**Procédure de traitement des retraits et rappels de lots**	4
Documents annexes : - code de l'alerte (page 3) - logigramme (page 4)				Références :	
Création le: Par:	Validé le: Par:			Date d'application: Par: Date de réévaluation:	

Domaine d'application :

Cette procédure concerne la réception et le traitement des retraits et rappels de lots reçus à l'officine via le Dossier Pharmaceutique (pour les pharmaciens connectés au DP) ou par fax (en cas de défaut de connexion au DP) ou par courrier par lettre recommandée (en cas d'absence d'accusé de réception de fax).

Responsable :

La première personne en contact avec l'information (DP, fax, courrier).

Fait quoi ?

Informe le(s) pharmacien(s) ou/et le(s) préparateur(s) qui vérifie la présence du produit concerné et l'isole immédiatement.

Quand ?

Dès la connaissance de l'information.

Comment ?

Le message d'alerte s'affiche automatiquement sur le poste informatique. Le premier lecteur imprime le message. En fonction du logiciel utilisé par l'officine, une mise en place de la transmission de l'information est étudiée pour que tous les membres de l'équipe officinale présents et absents aient connaissance des retraits et rappels de lots.

Immédiatement, la personne ayant réceptionné l'alerte relève les caractéristiques du produit signalé et vérifie sa présence ou son absence à l'officine. Pour cela, la personne contrôle le rangement habituel, les réserves, le comptoir, le préparatoire, les produits en attente, les promis…
Le produit concerné est retiré, placé dans un contenant clos et identifié avec un double du message rendant impossible toute délivrance.

Puis, la personne enregistre sur le message de retraits et rappels de lots soit l'absence du produit soit la présence en notant le nombre de boîtes, le(s) numéro(s) de lot du produit concerné. Pour les officines en gestion de stock, le retrait doit être inscrit sur la fiche informatique du produit.

Si nécessaire, l'officine informe des retraits ou rappels de lots les collectivités qu'elle livre ou procède sur place à leur retrait. De même, l'officine recherche et alerte ses patients pour une cessation de prise du produit et sa restitution.

Le produit est retourné suivant les instructions portées sur le message d'alerte le formulaire de retour rempli et signé.

CQAPO 05/07/2012 1

Les messages de retraits et rappels de lots sont datés et signés par un pharmacien (et/ou PRAQ) puis classés par ordre chronologique (voir annexes) ce qui permet de vérifier qu'il ne manque aucune alerte. S'il en manque une ou plusieurs, il est absolument indispensable d'en prendre connaissance en consultant le site de l'ANSM.
.

Où ?

Dans l'officine et dans certains cas, dans les collectivités.

Contrôles à effectuer et traces à garder :

Contrôle de la chronologie des alertes de retraits et de rappels de lots lors de leur archivage.
Durée de conservation souhaitée des documents : durée de vie du produit plus un an.

Recherche du message de retraits et rappels de lots manquant sur le site de l'ANSM.

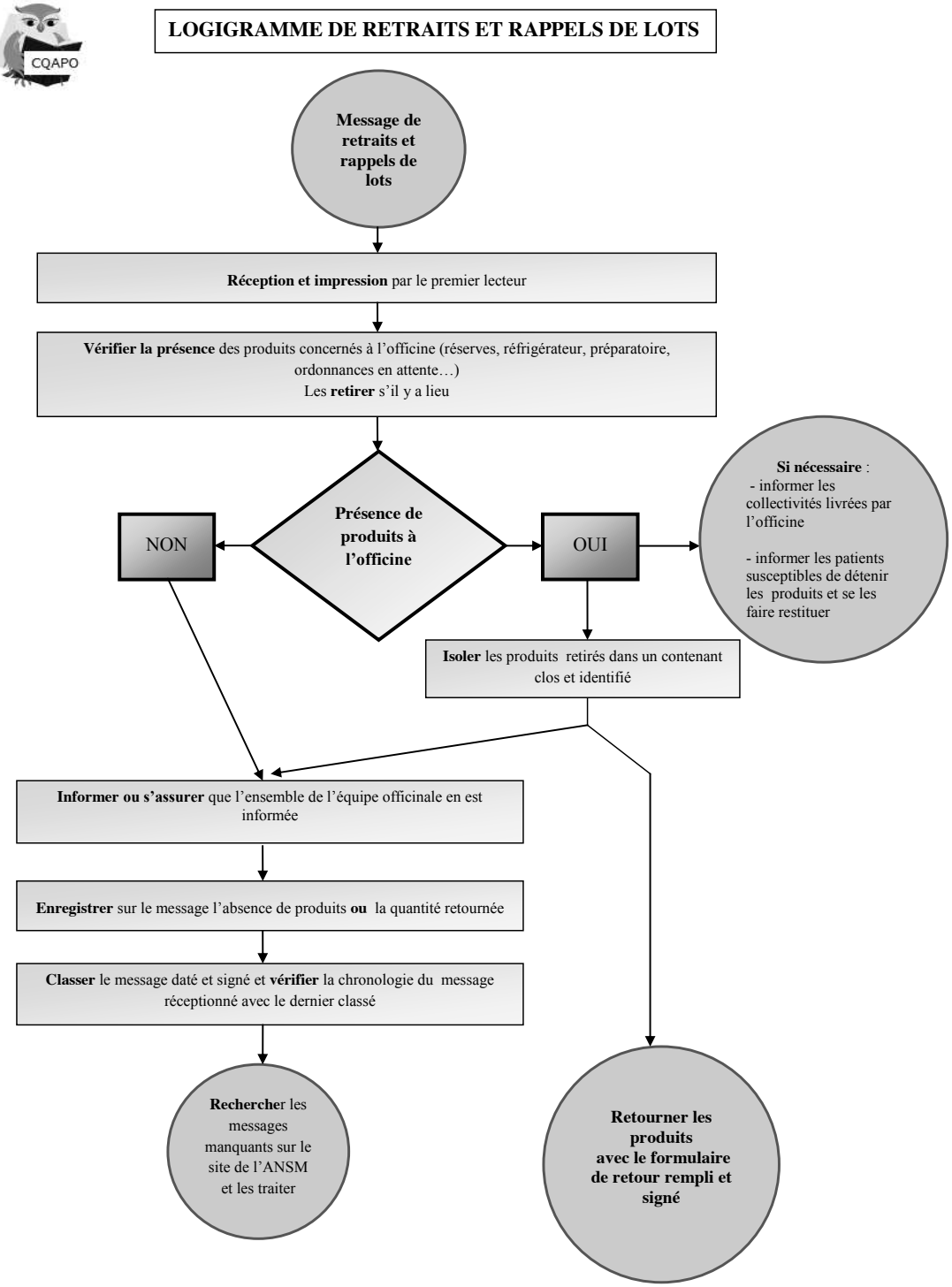
CODE DE L'ALERTE

Retraits et rappels de lots avec numéro : l'ANSM attribue un numéro d'ordre chronologique pour chaque alerte :

ALERTE N°	**MED**	**11**	**/**	**A 12**	**/**	**B 07**
	Type de produit	Année		12° alerte concernant les ph. d'officine		7° alerte concernant les ph. hospitaliers

Remarques : 1) le type de site concerné (A pour officine ou B pour hôpital) dépend à la fois du mode de distribution du médicament (ville ou hôpital) et des lieux de présence effective des lots incriminés.

2) lorsqu'une alerte concerne un nombre restreint de destinataires, elle n'est pas numérotée.


LOGIGRAMME DE RETRAITS ET RAPPELS DE LOTS
CQAPO
Message de retraits et rappels de lots
Réception et impression par le premier lecteur
Vérifier la présence des produits concernés à l'officine (réserves, réfrigérateur, préparatoire, ordonnances en attente…)
Les retirer s'il y a lieu
Présence de produits à l'officine
NON
OUI
Si nécessaire :
- informer les collectivités livrées par l'officine
- informer les patients susceptibles de détenir les produits et se les faire restituer
Isoler les produits retirés dans un contenant clos et identifié
Informer ou s'assurer que l'ensemble de l'équipe officinale en est informée
Enregistrer sur le message l'absence de produits ou la quantité retournée
Classer le message daté et signé et vérifier la chronologie du message réceptionné avec le dernier classé
Rechercher les messages manquants sur le site de l'ANSM et les traiter
Retourner les produits avec le formulaire de retour rempli et signé

Annexe 2 : Guide d'Assurance Qualité Officinale

GUIDE D'ASSURANCE

Qualité

OFFICINALE

APR Association de Pharmacie Rurale

FSPF Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

Ordre national des pharmaciens

UNPF

UTIP Formation Pharmaceutique Continue

GUIDE D'ASSURANCE

Qualité OFFICINALE

SOMMAIRE

		PAGES
1	INTRODUCTION	3
	LA QUALITÉ	
	OBJECTIF	
	CHAMP D'APPLICATION	
	MÉTHODOLOGIE	
	COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE	
2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	7
	DISPENSATION	9
	les conditions générales	
	la dispensation des ordonnances	
	la dispensation des médicaments hors prescription	
	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE	17
	généralités, organigramme, attributions et délégations	
	la formation	
	l'information et la communication	
	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS	23
	l'accessibilité, la surface de vente	
	le stockage, le matériel	
	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS	27
	les activités officinales, recueil d'informations	
	la documentation utile au bon exercice	
	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS	31
	enregistrement, analyse, corrections	
3	ÉTUDE DE CAS	33
4	EXEMPLE DE PROCÉDURE	37
5	HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE	38
6	GLOSSAIRE	39
7	BIBLIOGRAPHIE	40

PRÉFACE

Chaque jour nous entendons parler de la qualité. Qu'en est-il dans notre profession ?
Pour anticiper la mise en place de critères de qualité que certains aimeraient nous imposer, un groupe d'une dizaine de personnes a travaillé pendant deux années pour élaborer un guide d'assurance qualité officinale. Ce guide permet de pratiquer une auto-évaluation en utilisant son questionnaire.

Avant de le consulter, quelques recommandations et quelques remarques méritent d'être soulignées afin d'en tirer le meilleur profit.

C'est un document interne à l'officine qui donne la possibilité d'établir un état des lieux, de prendre conscience de ses points forts et des points à améliorer. En fait, l'auto-évaluation permet de regarder son officine avec les yeux de ses clients.
Ce guide est destiné à être photocopié par partie pour que chaque membre de l'équipe puisse s'interroger personnellement sur ses pratiques. Les réponses aux questions sont ensuite comparées. Dans le cas de réponses divergentes, une discussion s'établit, très enrichissante pour tous, qui permet de fixer ensemble des objectifs faciles à mettre en œuvre selon un calendrier déterminé et de choisir un responsable pour les mener à bien.

L'évolution des actions menées doit être mesurée de façon régulière en répondant à nouveau aux questions de la grille à des échéances préétablies (1 mois à 6 mois).
Il ne faut jamais oublier que la réussite d'une démarche qualité n'est possible que si le ou les titulaires, leurs assistants, et l'ensemble de l'équipe s'impliquent et s'engagent personnellement.

Ce guide est un document de travail qui offre la possibilité à chaque équipe officinale de progresser grâce, en particulier, à une organisation plus efficace et une meilleure délégation. Cette première étape de formation à la démarche qualité pourra être utilement complétée par des formations théoriques et pratiques.

L'amélioration de la compétence au niveau de la dispensation et du suivi pharmaceutique aura pour conséquence directe à l'officine une meilleure satisfaction du patient.
N'est-ce pas le but recherché par chacun d'entre nous ?

Les Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine.

1 INTRODUCTION

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, plus récemment pour d'autres, elles se sont engagées dans une démarche qualité : en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales, en 1996 pour les établissements de soins.
Aujourd'hui, la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche. L'amélioration et le renforcement de sa compétence en matière de dispensation sont une priorité absolue pour son avenir.

Ce guide d'assurance qualité officinale est une première étape destinée à proposer des axes d'amélioration de l'exercice professionnel.

A / LA QUALITÉ

Le pharmacien d'officine est un **PROFESSIONNEL de SANTÉ** dont la mission principale est d'assurer la **sécurité sanitaire** de ses clients/patients.
Pour assurer cette mission, il doit offrir :
• une sécurité optimale dans les domaines relevant de sa compétence
• une prévention efficace des risques liés à la thérapeutique médicamenteuse.

La réalisation de cet objectif de qualité engage non seulement la responsabilité de tous les pharmaciens de l'officine mais encore, elle demande l'adhésion et l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale ; c'est seulement dans ces conditions qu'une démarche d'assurance qualité peut être mise en place.

La connaissance des exigences relatives à la qualité permet de définir les actions nécessaires à mettre en œuvre. En fait, l'assurance qualité est une démarche d'organisation basée sur la prévention.
Il faut décider et écrire :
• ce que l'on veut faire
• comment le faire
• quand le faire
• qui va le faire
• les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre
• comment mesurer les résultats en vue de satisfaire les exigences
• qui en a la responsabilité

Pour la mise en place d'une démarche qualité, il est nécessaire et indispensable de définir et confier les responsabilités, valoriser les tâches, se remettre en question, et avoir comme objectif essentiel l'intérêt du malade. L'implication de chaque membre de l'équipe est déterminante pour la réussite finale.

B / OBJECTIF

L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double :
- **sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;**
- **comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité.**

Ce document est un outil de formation. Il est proposé dans le but de :
- permettre au(x) titulaire(s) d'établir avec l'ensemble de leur équipe, dans la plus grande objectivité possible, un bilan qualité de leur officine,
- connaître leurs points forts et les points susceptibles d'être améliorés ou d'être développés,
- favoriser la mise en place d'un plan d'amélioration en y associant tous les membres de l'équipe,
- suivre l'évolution des actions mises en place à des échéances prédéterminées.

C / CHAMP D'APPLICATION

L'activité de la pharmacie est polyvalente. Ses principales activités sont :
- la dispensation des médicaments humains et vétérinaires
- le conseil de santé (plantes, diététique, hygiène...)
- la fabrication de préparations magistrales et officinales
- le maintien à domicile de malades ou de personnes dépendantes
- l'orthopédie
- l'optique
- l'audioprothèse

Mais c'est la dispensation des médicaments qui occupe la place prépondérante dans la grande majorité des officines.
C'est la raison pour laquelle les questions proposées dans ce guide d'assurance qualité ne concernent que la dispensation des médicaments humains.

D / MÉTHODOLOGIE

Pour parvenir à une dispensation de qualité, il est nécessaire également d'avoir :
- des structures adaptées à l'activité c'est-à-dire :
  - un personnel qualifié et en nombre suffisant
  - des locaux, installations et matériel adéquats
- des procédures écrites et actualisées c'est-à-dire des documents correspondant à des objectifs précis pour :
  - respecter les bonnes pratiques
  - éviter les dérives dues à la routine
  - créer une homogénéité dans le travail
  - servir de référence permanente pour le travail quotidien
  - contribuer à l'information et à la formation du personnel
- des traitements des non-conformités.

E / MODE D'EMPLOI DU GUIDE

• Choisir un chapitre à étudier
• Photocopier un exemplaire pour chaque membre concerné de l'équipe
• Remplir le questionnaire dans un délai préalablement fixé
• Comparer les réponses
• Établir une discussion
• Déterminer un plan d'action
• Vérifier la réalisation des objectifs

F / COMMENT RÉPONDRE AU QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

Aujourd'hui, la pharmacie d'officine n'a pas de référentiel qui précise les directives et les recommandations nécessaires pour assurer la qualité des prestations officinales.

Et pourtant, des réglementations pour l'exercice de la pharmacie d'officine sont définies dans le Code de la Santé Publique et des recommandations sous forme de bonnes pratiques ont été publiées au niveau européen.

Les questions posées dans le guide font donc référence soit à un article du Code de la Santé Publique, soit à des bonnes pratiques, soit à une recommandation issue de divers organismes qualifiés.

La réponse à un grand nombre de questions ne peut être qu'affirmative ou négative. Mais dans un souci d'unicité de présentation, 5 propositions sont offertes à chacune des questions : **oui, souvent, rarement, non et non concerné**.

Les réponses doivent être objectives et refléter avec le plus d'exactitude possible la réalité.

La réponse « non concerné » est évidente dans certains cas (par exemple le pharmacien qui travaille seul dans son officine ne peut être concerné par les questions relatives à l'équipe). Mais dans d'autres cas, cette réponse peut souligner la méconnaissance d'une réglementation (par exemple : traçabilité des médicaments dérivés du sang).

La réponse « non », « rarement » ou « souvent » doit inciter l'équipe officinale à la mise en place d'une action corrective.

La réponse « oui » veut dire que l'exigence est couverte et qu'il n'est pas nécessaire pour l'équipe de penser à la mise en place d'une action corrective.

GUIDE D'ASSURANCE

Qualité OFFICINALE

PAGES

2 **QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION**

DISPENSATION 9

1 les conditions générales

2 la dispensation des ordonnances

3 la dispensation des médicaments hors prescription

LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE 17

4 généralités, organigramme, attributions et délégations

5 la formation

6 l'information et la communication

LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS 23

7 l'accessibilité, la surface de vente

8 le stockage, le matériel

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS 27

9 les activités officinales, recueil d'informations

10 la documentation utile au bon exercice

LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS 31

11 enregistrement, analyse, corrections

DISPENSATION
les Conditions Générales

1

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
1	un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?	1	○	○	○	○	○	
1.1	quel est son niveau de disponibilité :							
1.1.1	présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?	1.1.1	○	○	○	○	○	
1.1.2	présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	1.1.2	○	○	○	○	○	
1.1.3	présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	1.1.3	○	○	○	○	○	
1.1.4	présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1.1.4	○	○	○	○	○	
2	tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2	○	○	○	○	○	
3	le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3	○	○	○	○	○	
4	tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4	○	○	○	○	○	
5	en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5	○	○	○	○	○	
6	pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :							
6.1	un de ses assistants ?	6.1	○	○	○	○	○	
6.2	un pharmacien inscrit à l'Ordre ?	6.2	○	○	○	○	○	
6.3	un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.3	○	○	○	○	○	
7	la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :							
7.1	un pharmacien ?	7.1	○	○	○	○	○	
7.2	un étudiant en pharmacie ?	7.2	○	○	○	○	○	
7.2.1	inscrit en troisième année ?	7.2.1	○	○	○	○	○	
7.2.2	inscrit en quatrième année ?	7.2.2	○	○	○	○	○	
7.2.3	inscrit en cinquième année ?	7.2.3	○	○	○	○	○	
7.2.4	inscrit en sixième année ?	7.2.4	○	○	○	○	○	
7.3	un préparateur en pharmacie ?	7.3	○	○	○	○	○	
8	les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8	○	○	○	○	○	
9	est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	9	○	○	○	○	○	

DISPENSATION
Dispensation des Ordonnances

2.1

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a	**Réception de la prescription**							
10	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :							
10.1	à l'identification du patient ?	10.1	○	○	○	○	○	
10.2	à l'identification du prescripteur ?	10.2	○	○	○	○	○	
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	○	○	○	○	○	
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	10.4	○	○	○	○	○	
11	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :							
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	○	○	○	○	○	
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	○	○	○	○	○	
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	○	○	○	○	○	
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	○	○	○	○	○	
12	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	12	○	○	○	○	○	
b	**Analyse de la prescription**							
	b.1 analyse générale							
13	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	○	○	○	○	○	
14	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	○	○	○	○	○	
15	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	○	○	○	○	○	
16	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	○	○	○	○	○	
17	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	17	○	○	○	○	○	
18	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	○	○	○	○	○	
19	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	○	○	○	○	○	
20	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	○	○	○	○	○	
21	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	○	○	○	○	○	
	b.2 étude d'une éventuelle substitution							
22	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	○	○	○	○	○	

DISPENSATION
Dispensation des Ordonnances

2.2

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
22.1	dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :							
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	22.1.1	○	○	○	○	○	
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.2	○	○	○	○	○	
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3	○	○	○	○	○	
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	○	○	○	○	○	
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	○	○	○	○	○	
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	22.2	○	○	○	○	○	
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	22.3	○	○	○	○	○	
23	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :							
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	23.1	○	○	○	○	○	
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	23.2	○	○	○	○	○	
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.3	○	○	○	○	○	
	b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes							
24	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :							
24.1	la Méthadone® ?	24.1	○	○	○	○	○	
24.2	le Subutex® ?	24.2	○	○	○	○	○	
25	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	○	○	○	○	○	
26	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	○	○	○	○	○	
27	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	○	○	○	○	○	
	b.4 dans le cas de problème							
28	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :							
28.1	le patient ou son représentant ?	28.1	○	○	○	○	○	
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2	○	○	○	○	○	
28.3	le médecin prescripteur ?	28.3	○	○	○	○	○	
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	28.4	○	○	○	○	○	
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	28.5	○	○	○	○	○	
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	○	○	○	○	○	
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	○	○	○	○	○	
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	○	○	○	○	○	
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	28.9	○	○	○	○	○	
28.10	les banques de données ?	28.10	○	○	○	○	○	

DISPENSATION
Dispensation des Ordonnances

2.3

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
29	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29 ○	○	○	○	○	
30	est-elle envoyée au médecin :						
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1 ○	○	○	○	○	
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2 ○	○	○	○	○	
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3 ○	○	○	○	○	
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4 ○	○	○	○	○	
c	**Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits**						
31	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31 ○	○	○	○	○	
32	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1 ○	○	○	○	○	
32.2	la forme galénique ?	32.2 ○	○	○	○	○	
32.3	le dosage ?	32.3 ○	○	○	○	○	
32.4	la date de péremption ?	32.4 ○	○	○	○	○	
33	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	33 ○	○	○	○	○	
34	dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	34 ○	○	○	○	○	
35	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35 ○	○	○	○	○	
36	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :						
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	36.1 ○	○	○	○	○	
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?	36.2 ○	○	○	○	○	
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3 ○	○	○	○	○	
37	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37 ○	○	○	○	○	
38	la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	38 ○	○	○	○	○	

DISPENSATION
Dispensation des Ordonnances

2.4

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
39	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :						
39.1	le timbre de l'officine ?	39.1	○	○	○	○	○	
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	○	○	○	○	○	
39.3	la date d'exécution ?	39.3	○	○	○	○	○	
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	○	○	○	○	○	
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	○	○	○	○	○	
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	○	○	○	○	○	
d	**Modalités de délivrance**						
41	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	○	○	○	○	○	
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	○	○	○	○	○	
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	○	○	○	○	○	
42	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	○	○	○	○	○	
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	○	○	○	○	○	
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	○	○	○	○	○	
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	○	○	○	○	○	
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	○	○	○	○	○	
43	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	○	○	○	○	○	
44	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	○	○	○	○	○	
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	○	○	○	○	○	
e	**Suivi du résultat des traitements prescrits**						
46	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	46	○	○	○	○	○	
47	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	○	○	○	○	○	
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	○	○	○	○	○	
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol…) ?	48	○	○	○	○	○	
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	○	○	○	○	○	

DISPENSATION
la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a	**Demande d'un conseil pour un problème de santé**						
50	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	50 ○	○	○	○	○	
51	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	51 ○	○	○	○	○	
52	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne						
52.1	est-elle interrogée :						
52.1.1	sur son traitement éventuel en cours ?	52.1.1 ○	○	○	○	○	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?	52.1.2 ○	○	○	○	○	
52.2	est-elle informée :						
52.2.1	sur l'action du médicament ?	52.2.1 ○	○	○	○	○	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	52.2.2 ○	○	○	○	○	
52.2.3	sur la durée du traitement ?	52.2.3 ○	○	○	○	○	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4 ○	○	○	○	○	
b	**Demande spontanée d'un médicament**						
53	dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :						
53.1	la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	53.1 ○	○	○	○	○	
53.2	est-elle interrogée sur :						
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?	53.2.1 ○	○	○	○	○	
53.2.2	sur son état physiopathologique éventuel ?	53.2.2 ○	○	○	○	○	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3 ○	○	○	○	○	
54	lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?	54 ○	○	○	○	○	
55	lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :						
55.1	le refus systématique de délivrance ?	55.1 ○	○	○	○	○	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?	55.2 ○	○	○	○	○	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3 ○	○	○	○	○	
56	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56 ○	○	○	○	○	

DISPENSATION
la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.2

	oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique						
57 en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	57 ○	○	○	○	○	
58 le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58 ○	○	○	○	○	
58.1 prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1 ○	○	○	○	○	
58.2 dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2 ○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations

4

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
59	l'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	59	○	○	○	○	○	
60	les qualifications des personnes qui dispensent les médicaments sont-elles conformes aux textes du Code de la Santé Publique : préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année ?	60	○	○	○	○	○	
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :							
61.1	en qualité ?	61.1	○	○	○	○	○	
61.2	en quantité ?	61.2	○	○	○	○	○	
62	chaque membre de l'équipe officinale porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	○	○	○	○	○	
63	le titulaire ou les titulaires ont-ils un entretien annuel avec chacun des membres de l'équipe pour définir ensemble leurs objectifs et en fixer les moyens ?	63	○	○	○	○	○	
64	le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que leurs collaborateurs puissent leur parler en cas de besoin ou de problèmes ?	64	○	○	○	○	○	
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	○	○	○	○	○	
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	○	○	○	○	○	
65.2	est-il disponible ?	65.2	○	○	○	○	○	
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	○	○	○	○	○	
67	le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	○	○	○	○	○	
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68	○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
la Formation

5.1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
69	le ou les titulaires assurent-ils une formation continue suffisante pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances nécessaires à la qualité des prestations officinales :						
69.1	à eux-mêmes ?	○	○	○	○	○	
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	○	○	○	○	○	
a	**Plan de formation**						
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	○	○	○	○	○	
71	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	○	○	○	○	○	
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	○	○	○	○	○	
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :						
73.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	○	○	○	○	○	
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	○	○	○	○	○	
74	le *livret de formation continue* élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il déjà servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues... ?	○	○	○	○	○	
b	**Pratiques de formation**						
75	chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	○	○	○	○	○	
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	○	○	○	○	○	
	si oui, est-elle réalisée :						
76.1	régulièrement ?	○	○	○	○	○	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	○	○	○	○	○	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	○	○	○	○	○	
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
la Formation

5.2

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c	**Contribution à la formation**						
78	le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :						
78.1	des apprentis préparateurs ?	78.1	○	○	○	○	○
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	78.2	○	○	○	○	○
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	78.3	○	○	○	○	○
79	l'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	79	○	○	○	○	○
80	un ou plusieurs membres de l'équipe officinale contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :						
80.1	des apprentis (centre de formation d'apprentis) ?	80.1	○	○	○	○	○
80.2	des préparateurs en pharmacie ?	80.2	○	○	○	○	○
80.3	des assistants (facultés) ?	80.3	○	○	○	○	○
d	**Évaluation des formations**						
81	l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	81	○	○	○	○	○
82	existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	82	○	○	○	○	○
83	la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	83	○	○	○	○	○
84	les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	84	○	○	○	○	○

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
l'Information et la Communication

6

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a	**Vis-à-vis de l'extérieur**						
85	l'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST… ?	85 ○	○	○	○	○	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD… ?	86 ○	○	○	○	○	
87	l'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	87 ○	○	○	○	○	
88	l'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	88 ○	○	○	○	○	
b	**Au sein de l'officine**						
89	existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	89 ○	○	○	○	○	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1 ○	○	○	○	○	
89.2	est-il écrit ?	89.2 ○	○	○	○	○	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :						
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1 ○	○	○	○	○	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2 ○	○	○	○	○	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3 ○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
l'Information et la Communication

6

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a	**Vis-à-vis de l'extérieur**						
85	l'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST… ?	85 ○	○	○	○	○	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD… ?	86 ○	○	○	○	○	
87	l'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	87 ○	○	○	○	○	
88	l'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	88 ○	○	○	○	○	
b	**Au sein de l'officine**						
89	existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	89 ○	○	○	○	○	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1 ○	○	○	○	○	
89.2	est-il écrit ?	89.2 ○	○	○	○	○	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :						
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1 ○	○	○	○	○	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2 ○	○	○	○	○	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3 ○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS 7.2

l'Accessibilité / la Surface de Vente

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c **La sécurité**							
101	l'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation ?	101 ○	○	○	○	○	
102	le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?	102 ○	○	○	○	○	
103	l'officine est-elle équipée d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public ?	103 ○	○	○	○	○	
104	les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?	104 ○	○	○	○	○	
d **Les surfaces de vente**							
105	la surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?	105 ○	○	○	○	○	
106	la dispensation des médicaments est-elle effectuée dans des conditions de confidentialité qui permettent la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ?	106 ○	○	○	○	○	
107	le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?	107 ○	○	○	○	○	
108	des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?	108 ○	○	○	○	○	
109	les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?	109 ○	○	○	○	○	
110	les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?	110 ○	○	○	○	○	
111	les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?	111 ○	○	○	○	○	
112	l'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines, sont-ils propres ?	112 ○	○	○	○	○	
113	l'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?	113 ○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS 8.1

les Stockages et les Matériels

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a	**Les stockages**						
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114 ○	○	○	○	○	
115	une zone distincte est-elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés, de manière à éviter toute confusion avec ceux destinés à la délivrance ?	115 ○	○	○	○	○	
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116 ○	○	○	○	○	
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	117 ○	○	○	○	○	
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118 ○	○	○	○	○	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1 ○	○	○	○	○	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2 ○	○	○	○	○	
b	**Les matériels**						
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119 ○	○	○	○	○	
120	permet-il la prise en charge de :						
120.1	la gestion de stock ?	120.1 ○	○	○	○	○	
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2 ○	○	○	○	○	
120.3	la facturation ?	120.3 ○	○	○	○	○	
120.4	la télétransmission ?	120.4 ○	○	○	○	○	
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5 ○	○	○	○	○	
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6 ○	○	○	○	○	
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121 ○	○	○	○	○	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS 8.2

les Stockages et les Matériels

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
122	le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	122	○	○	○	○	○	
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	○	○	○	○	○	
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	○	○	○	○	○	
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	○	○	○	○	○	
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	○	○	○	○	○	
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	○	○	○	○	○	
128	l'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :							
128.1	balances ?	128.1	○	○	○	○	○	
128.2	pèse-personnes ?	128.2	○	○	○	○	○	
128.3	pèse-bébés ?	128.3	○	○	○	○	○	
128.4	aérosols ?	128.4	○	○	○	○	○	
128.5	tire-lait ?	128.5	○	○	○	○	○	
128.6	extincteurs ?	128.6	○	○	○	○	○	
128.7	manomètres à oxygène ?	128.7	○	○	○	○	○	
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	○	○	○	○	○	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS
les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.1

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
130	un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?	130	○	○	○	○	○	
131	existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine :							
131.1	la réception et la vérification des commandes ?	131.1	○	○	○	○	○	
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	○	○	○	○	○	
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	○	○	○	○	○	
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	○	○	○	○	○	
131.5	l'accueil des clients ?	131.5	○	○	○	○	○	
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	131.6	○	○	○	○	○	
131.7	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	131.7	○	○	○	○	○	
131.8	en cas de problème avec un client ou un tiers, besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est-elle définie et connue de l'équipe ?	131.8	○	○	○	○	○	
132	existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	○	○	○	○	○	
133	à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	○	○	○	○	○	
134	les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	○	○	○	○	○	
135	les documents sont-ils archivés ?	135	○	○	○	○	○	
136	une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	○	○	○	○	○	
137	cette liste est-elle tenue à jour ?	137	○	○	○	○	○	
138	ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	○	○	○	○	○	
139	lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	○	○	○	○	○	
140	toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	○	○	○	○	○	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.2

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
141	au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de traçabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	141	○	○	○	○	○	
141.1	tous les appareils (balances, pèse-personnes, pèse-bébés, aérosols, tire-lait, extincteurs, manomètres à oxygène…) ont-ils un cahier de route pour conserver la traçabilité des opérations de maintenance et de nettoyage ?	141.1	○	○	○	○	○	
141.2	existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	○	○	○	○	○	
141.3	existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	○	○	○	○	○	
141.4	existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	○	○	○	○	○	
141.5	existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	○	○	○	○	○	
142	ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	○	○	○	○	○	
143	les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	○	○	○	○	○	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

la documentation utile au bon exercice

10

			oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
144	les documents obligatoires sont-ils affichés et mis à disposition du personnel (adresse de l'inspecteur du travail, de la médecine du travail, convention collective, horaires, consignes de sécurité...) ?	144	○	○	○	○	○	
145	l'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :							
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	145.1	○	○	○	○	○	
145.2	les tableaux de posologie	145.2	○	○	○	○	○	
145.3	les substances vénéneuses : listes et exonérations	145.3	○	○	○	○	○	
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	○	○	○	○	○	
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	○	○	○	○	○	
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	○	○	○	○	○	
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	○	○	○	○	○	
145.8	le Dorvault	145.8	○	○	○	○	○	
145.9	l'index Merck	145.9	○	○	○	○	○	
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	○	○	○	○	○	
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	○	○	○	○	○	
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	○	○	○	○	○	
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	○	○	○	○	○	
145.14	un livre de mycologie	145.14	○	○	○	○	○	
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	○	○	○	○	○	
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	○	○	○	○	○	
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.17	○	○	○	○	○	
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	○	○	○	○	○	
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	○	○	○	○	○	
145.20	un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	145.20	○	○	○	○	○	
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	○	○	○	○	○	
146	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	○	○	○	○	○	
147	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	147	○	○	○	○	○	

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

Enregistrement, Analyse, Correction

11

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
148	l'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ?	148 ○	○	○	○	○	
149	des procédures existent-elles dans l'officine pour :						
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	149.1 ○	○	○	○	○	
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	149.2 ○	○	○	○	○	
150	les non-conformités sont-elles analysées ?	150 ○	○	○	○	○	
151	les responsabilités sont-elles recherchées ?	151 ○	○	○	○	○	
152	les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	152 ○	○	○	○	○	
153	le nombre et le type de non-conformités de prestation délivrance par unité de temps sont-ils analysés régulièrement dans le but d'une amélioration permanente du résultat ?	153 ○	○	○	○	○	

3 ÉTUDE DE CAS

Voici les réponses des trois membres de l'équipe de l'officine de la gare ;
Anne, Jean et Florence

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
Anne							
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118 ○	○	○	⊗	○	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1 ○	○	○	⊗	○	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2 ○	⊗	○	○	○	
Jean							
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118 ⊗	○	○	○	○	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1 ○	⊗	○	○	○	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2 ○	○	⊗	○	○	
Florence							
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118 ⊗	○	○	○	○	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1 ⊗	○	○	○	○	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2 ⊗	○	○	○	○	

À la question 118, les réponses sont :
Non pour Anne - oui pour Jean - oui pour Florence

CONSTAT
Jean et Florence ont constaté que l'officine était équipée d'un réfrigérateur destiné aux médicaments, disposant d'un thermomètre. Anne fait remarquer qu'en pratique, il arrive, de temps en temps, que l'un d'eux ajoute une bouteille d'eau, voire des produits alimentaires destinés aux repas du soir.
Le réfrigérateur n'est donc pas réservé « exclusivement » aux médicaments.

RÉFLEXION
L'équipe s'accorde pour éviter cette pratique occasionnelle. Elle décide de réserver exclusivement le réfrigérateur à la conservation des médicaments.

PLAN D'ACTIONS
1. L'équipe décide d'informer de cette décision tous ses membres au moyen d'une affichette apposée sur la porte du réfrigérateur.
2. Anne est désignée pour réaliser l'étiquette.
3. Une date limite de mise en œuvre est fixée à 1 mois.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

À la question 118-1
Non pour Anne - souvent pour Jean - oui pour Florence

CONSTAT
Florence estime que les médicaments thermolabiles sont stockés dans le réfrigérateur dans de bonnes conditions. Dès réception, ceux-ci sont, en effet, placés dans le réfrigérateur.
Jean se pose la question du bon réglage du réfrigérateur.
Anne s'interroge sur la variation de la température dans le temps et de l'absence de contrôle de celle-ci.

RÉFLEXION
L'équipe décide de surveiller la température qui doit être comprise entre + 2 °C et + 8 °C de façon régulière pendant un mois et de noter la température sur un cahier.
Pour obtenir des résultats susceptibles de révéler des anomalies, l'équipe décide de disposer de 2 thermomètres l'un placé sur l'étagère supérieure et l'autre sur l'étagère inférieure du réfrigérateur. À la fin du mois, les températures supérieures et inférieures relevées chaque jour et consignées par écrit seront examinées afin d'en tirer des conclusions sur le plan d'action.

PLAN D'ACTION
1. L'équipe décide d'acheter un thermomètre pour effectuer les mesures.
2. Jean est désigné pour s'en charger et il doit également créer un support dédié au relevé quotidien des températures. Y figurent : la date, les températures, la signature de la personne ayant effectué le relevé.
3. Jean est chargé de la lecture et de la transcription des températures. En cas d'absence de Jean, Anne s'engage à le remplacer et à effectuer cette tâche.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

À la question 118-2, les réponses sont :
Souvent pour Anne - rarement pour Jean - oui pour Florence

Anne estime que les dégivrages et nettoyages sont effectués de façon régulière ou presque. Jean considère que les dégivrages et nettoyages ne sont pas effectués à des intervalles réguliers et que, dans certains cas, par manque de temps, les intervalles sont étendus. Florence estime que les dégivrages et nettoyages sont réalisés régulièrement.

RÉFLEXION
Qui a raison ?
En essayant de trouver les dates des deux derniers nettoyages, ils constatent l'impossibilité de trancher. Ils décident de pratiquer les dégivrages et nettoyages des réfrigérateurs à date fixe. Le choix porte sur le premier lundi de chaque mois.

PLAN D'ACTION
Florence est chargée d'établir un calendrier des dates de l'opération comportant un espace pour recevoir la signature de la personne ayant réalisé les nettoyages et dégivrages.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 2 mois.

4 EXEMPLE DE PROCÉDURE

NOM DE LA PHARMACIE
ADRESSE

PROCÉDURES QUALITÉ

PROCÉDURE n° 1 /version a	Date : JJ - Mois - Année
LA RÉCEPTION DES COMMANDES LE CONTRÔLE / LA VÉRIFICATION	DATE DE MISE EN APPLICATION : le JJ - Mois - Année
Rédaction : Mlle Laurent M. Vincent	Validation : M. Martin Pharmacien Assistant

OBJET :
Cette procédure est applicable à la réception des commandes en provenance des grossistes et des laboratoires.

LIEU D'APPLICATION :
Le contrôle de la réception des commandes s'effectue dans le local de déballage.

DESCRIPTION :
- À la réception, chaque contenant est vidé dans sa totalité et est placé sur le plan de travail en regroupant les produits identiques.
- Le bon état et l'intégrité de l'emballage extérieur de chaque produit sont vérifiés.
- Dans le cas d'une défectuosité, le produit abîmé est placé dans la zone d'attente avant d'être retourné pour être échangé ou repris.
- L'adéquation entre les produits inscrits sur le bordereau de réception et les produits reçus est contrôlée en ce qui concerne :
- leur nom
- leur forme galénique
- leur dosage
- leur quantité
- La concordance entre les bordereaux de réception et les bordereaux de commande sont vérifiés ; dans le cas d'une anomalie, le responsable des commandes est mis au courant.
- Le contrôle terminé, les produits sont replacés dans les contenants et sont acheminés vers l'endroit où ils doivent être rangés.
- Les produits reçus qui ne correspondent pas à ceux demandés sont entreposés dans la zone d'attente et distincte des produits destinés à être vendus.

RESPONSABILITÉ
Mlle Laurent
M. Potard
Sous la responsabilité de M. Vincent, préparateur en pharmacie

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	NATURE DE LA MODIFICATION

5 HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire a été élaboré et rédigé par une équipe bordelaise :
de pharmaciens titulaires : Jean-Paul Akbaraly, Anne-Marie Ardoin, Anne-Marie Bigot, François Villa,
de pharmaciens assistants : Françoise Amouroux, Jérôme Paresys,
d'un pharmacien responsable intérimaire MSF logistique : Françoise Adam,
d'un pharmacien inspecteur : Patricia Valençon,
d'un pharmacien consultant en qualité : Jean-François Biron,
d'un ingénieur qualiticien santé : Gérard Marie
sous la responsabilité de la Commission Assurance Qualité présidée par Monsieur Henri Lepage, président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre.

Ce groupe a commencé par chercher les supports existants susceptibles de les aider dans la rédaction.

Il en a retenu quatre :

- les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes adoptées en septembre 1993

- le prix français de la Qualité lancé en 1992 par le Mouvement français pour la qualité (MFQ) et le ministère chargé de l'Industrie. Ce prix peut s'appliquer à toute entreprise du secteur privé ou public de moins de 500 personnes.
  Le questionnaire du référentiel MFQ est fondé sur 3 critères :
  - l'engagement et la stratégie de la direction
  - les moyens mis en œuvre pour atteindre une qualité capable de satisfaire au mieux son client
  - l'étude des résultats en ce qui concerne la satisfaction des clients, du personnel et les résultats financiers.

- le manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière rédigé et édité par la Société Française de Pharmacie Clinique en 1998 dans le but de définir des critères pour une accréditation future.

- les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutique comportant notamment les chapitres suivants : la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel, la documentation…

Le premier questionnaire d'auto-évaluation a été rédigé en utilisant le référentiel MFQ.
Quand la rédaction a été terminée, le groupe s'est très vite rendu compte qu'il avait privilégié l'aspect « entreprise » c'est-à-dire la recherche de la satisfaction des besoins du client sans tenir suffisamment compte de la spécificité de l'entreprise « officine ». En effet, le pharmacien ne peut avoir pour seul objectif la satisfaction de son client, qui peut être obtenue par la mise à disposition du médicament demandé. Mais il doit avoir un objectif beaucoup plus important, c'est celui de satisfaire son client par rapport à une mission de Santé Publique, c'est-à-dire dans l'intérêt de sa santé. La différence entre la délivrance et la dispensation d'une ordonnance réside, en fait, dans la valeur ajoutée d'ordre intellectuel et c'est ce qui caractérise l'acte pharmaceutique.
C'est pourquoi le groupe a décidé d'abandonner le questionnaire rédigé avec le support du référentiel MFQ.

Le deuxième questionnaire a donc été élaboré avec les autres supports, c'est celui qui a été retenu.

6 GLOSSAIRE

• Assurance de la qualité* : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

• Auto-évaluation : examen complet, systématique et régulier des activités et des résultats de l'officine par l'équipe selon une grille préétablie.

• Dispensation : le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- la préparation éventuelle des doses à administrer
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
(article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique)

• Exigences pour la qualité* : expression des besoins, ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs et qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.

• Management de la qualité* : ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.

• Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence ; absence d'identité parfaite entre les termes du contrat, les besoins du client, la réalisation du fournisseur.

• Opinion pharmaceutique : l'opinion pharmaceutique est un avis motivé :
- dressé sous l'autorité d'un pharmacien
- portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande d'un patient
- consigné dans l'officine
- et impérativement communiqué sur un document normalisé au médecin lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.

• Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité ; dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents.

• Qualité* : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

* norme NF EN ISO 8402

7 BIBLIOGRAPHIE

- Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques adoptées par le groupement pharmaceutique de l'Union Européenne (septembre 1993)
- Référentiel de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1997
- Manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1998
- Prix Français de la Qualité Organisation et Référentiel 1999 (Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie)
- Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments (version 98/5 bis)
- L'Opinion Pharmaceutique (Les Actualités Pharmaceutiques n° 382 janvier 2000)
- Document à l'intention des Pharmaciens de l'Officine (Direction Générale de la Santé) février 2000
- Norme NF EN ISO 8402

Annexe 3 : Questionnaire

Bonjour,

Dans le cadre de la rédaction de ma thèse qui a pour sujet la qualité à l'officine, je vous transmets ce court questionnaire afin de faire un état des lieux des pratiques en matière de démarche qualité.

Une fois le questionnaire rempli il vous suffit d'appuyer sur envoyer et la réponse me parviendra directement.

Je vous remercie pour votre participation.

Cordialement.
Rémi Legrand

Qui êtes-vous?

- pharmacien titulaire ☐
- pharmacien adjoint ☐
- préparateur en pharmacie ☐
- étudiant ☐

VOTRE OFFICINE

Implantation de l'officine

- Ville ☐
- Quartier ☐
- Centre commercial ☐
- Rurale ☐

Combien de collaborateurs avez-vous?

Quel-est votre chiffre d'affaires?

- moins de 1M ☐
- entre 1 et 2M ☐
- entre 2 et 3M ☐
- plus de 3M ☐

Combien de pharmaciens compte l'officine?

-

VOTRE DEMARCHE QUALITÉ

Vous êtes-vous engagé dans une démarche qualité?

- **OUI** ☐
- **NON** ☐

Si non pourquoi?

- Manque de temps ☐
- Trop lourd ☐
- Cette démarche ne m'intéresse pas ☐
- Autre :

Avez-vous effectué la formation PRAQ?

- OUI ☐
- NON ☐

Et vos adjoints?

- OUI ☐
- NON ☐
- Je travaille seul ☐

Cette formation a-t-elle été décisive dans votre choix de réaliser une démarche qualité ?

- OUI ☐
- NON ☐

Vous faites cette démarche qualité?

- Seul ☐
- Via votre groupement ☐
- Via un organisme de certification ☐
- Autre :

Quel groupement ou organisme ?

Quels documents ou site internet pouvant vous aidé dans cette démarche connaissez-vous?

- Site EQO☐
- Questionnaire de l'ordre☐
- Livres et documents du moniteur☐
- Autre :

Avez-vous réussi à impliquer l'ensemble de l'équipe officinale?

Pas du tout (0) ---Totalement (5), cochez la case correspondante

0☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Faites-vous des réunions périodiques ayant pour thème la qualité?

- OUI☐
- NON☐

Si oui combien

- 1 par mois☐
- 1 par trimestre☐
- 2 par an☐
- 1 par an☐

A combien estimez-vous le coût de la non qualité? (en part du chiffre d'affaire)

Gestion du stock, du personnel, périmé etc.

- moins de 2%☐
- entre 2 et 5%☐
- entre 5 et 10%☐
- plus de 10%☐

Avez-vous établi des procédures pour l'ensemble de votre équipe?

- OUI☐
- NON☐

Si oui combien

- moins de 5☐
- entre 5 et 10☐
- entre 10 et 20☐
- plus de 20☐

Si oui dans quels domaines avez-vous réalisé ces procédures?

Choix multiple

- Délivrance avec ordonnance☐
- Conseil☐
- Gestion du stock☐
- Réalisation de commande☐
- Gestion des collaborateurs☐
- Gestion des déchets (DASRI, ordonnances, etc.)☐
- Entretient pharmaceutique☐
- Urgence☐
- Autre :

Quelle est leur utilité dans votre usage quotidien?

Aucun (0) ---Indispensable (5), cochez la case correspondante

0☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Dans quels domaines allez-vous réalisé les prochaines procédures?

Choix multiple

- Délivrance avec ordonnance☐
- Conseil☐
- Gestion du stock☐
- Réalisation de commande☐
- Gestion des collaborateurs☐
- Gestion des déchets☐
- Entretien pharmaceutique☐
- Urgence☐
- Autre :

La réussite de votre démarche qualité passe par:

- La formation continue☐
- L'entente de l'équipe☐
- Une bonne communication☐

BENEFICES ATTENDUS

La mise en place d'une démarche qualité peut-elle vous démarquer de vos confrères et augmenter votre chiffre d'affaires?

- OUI☐
- NON☐

Connaissez-vous la perception de vos patients concernant la qualité de vos actes pharmaceutiques?

- OUI☐
- NON☐

Si oui par quel moyen?

Envisagez-vous de réaliser une enquête qualité auprès de vos patients?

- C'est déjà fait☐
- Oui bientôt☐
- Non☐

Avez-vous évalué la progression de votre démarche qualité?

- OUI☐
- NON☐

Si oui, comment?

Choix multiple

- Questionnaire d'auto-évaluation du site EQO☐
- Audit externe☐
- Clients mystères☐
- Autre :

Un grand merci pour votre temps

Annexe 4 : Bonnes Pratiques de Fabrication

CHAPITRE 7 : FABRICATION ET ANALYSE EN SOUS-TRAITANCE

PRINCIPE

Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication et l'analyse réalisées en sous-traitance doivent être convenablement précisées, convenues et contrôlées en vue d'éviter tout malentendu susceptible de conduire à un travail ou à un produit de qualité insuffisante. Un contrat écrit doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie, notamment le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication par le sous-traitant. Le contrat doit préciser la façon selon laquelle le pharmacien responsable libérant chaque lot de produit destiné à la vente, exerce sa pleine responsabilité.

Le sous-traitant ne doit pas lui-même sous traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci. Le sous-traitant doit respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication qui le concernent et se soumettre aux inspections des autorités compétentes.

Note : ce chapitre traite de la responsabilité des fabricants vis-à-vis des autorités compétentes dans le cadre de la réglementation concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché. Il ne modifie en rien les responsabilités respectives du sous-traitant et du donneur d'ordre vis-à-vis des consommateurs ; ces responsabilités sont régies par d'autres dispositions des lois communautaires et nationales.

GÉNÉRALITÉS

7.1. Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication et l'analyse réalisées en sous-traitance doivent être couvertes par un contrat écrit qui spécifie les dispositions techniques prises à leur sujet.

7.2. Tous les accords pris en matière d'opération de fabrication, ou liée à la fabrication et d'analyse réalisée en sous-traitance, y compris toute proposition de modification des dispositions techniques ou autres, doivent être en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné.

LE DONNEUR D'ORDRE

7.3. Il appartient au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser correctement le travail demandé ; il est aussi de sa responsabilité de s'assurer, par contrat, que les principes des bonnes pratiques de fabrication décrites dans ce guide sont respectés.

7.4. Le donneur d'ordre doit procurer au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat et cela en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché et avec toute autre exigence légale. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sous-traitant est pleinement conscient de tous les problèmes liés à la fabrication du produit ou au travail demandé, problèmes qui pourraient constituer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel ou d'autres produits ou articles.

7.5. Le donneur d'ordre doit s'assurer que tous les produits fabriqués et les articles qui lui sont livrés par le sous-traitant situé en France répondent bien à leurs spécifications ou qu'ils ont été libérés par le pharmacien responsable, si l'opération pharmaceutique est réalisée dans un établissement pharmaceutique en France.

Si le sous-traitant est situé dans un autre Etat membre de l'U.E. ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'EEE, le donneur d'ordre doit s'assurer que tous les produits fabriqués et les articles qui lui sont livrés par le sous-traitant répondent bien à leurs spécifications ou qu'ils ont été libérés par une personne qualifiée reconnue par l'autorité compétente de l'Etat concerné.

LE SOUS-TRAITANT

7.6. Le sous-traitant doit posséder des locaux et du matériel adéquats, une expérience et une connaissance suffisantes et un personnel compétent en vue d'effectuer de façon satisfaisante le travail demandé par le donneur d'ordre. La fabrication en sous-traitance ne peut être effectuée que par un fabricant titulaire d'une autorisation de fabrication.

7.7. Le sous-traitant doit vérifier que tous les produits qui lui sont livrés conviennent à leur destination.

7.8. Le sous-traitant ne peut lui-même sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié par contrat sans que le donneur d'ordre n'ait effectué une évaluation préalable et donné son accord par écrit. Les dispositions prises entre le premier sous-traitant et la tierce partie doivent garantir que les informations concernant la fabrication et l'analyse sont disponibles de la même façon qu'entre le premier donneur d'ordre et le premier sous-traitant.

7.9. Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits fabriqués et de l'analyse pour le donneur d'ordre.

LE CONTRAT

7.10. Un contrat doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, précisant leurs responsabilités respectives dans la fabrication et le contrôle du produit. Les aspects techniques du contrat doivent être convenus par des personnes compétentes possédant des connaissances appropriées en technologie pharmaceutique, en analyse et en bonnes pratiques de fabrication. Tous les accords pris pour la fabrication et l'analyse doivent être en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché et agréés par les deux parties.

7.11. Le contrat doit préciser de quelle façon le pharmacien responsable libérant le lot destiné à la vente doit s'assurer de la conformité de la fabrication et du contrôle de chaque lot aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Dans les autres Etats membres de l'UE ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'EEE, le contrat doit préciser de quelle façon la personne qualifiée, reconnue par l'autorité compétente de l'Etat membre concerné, libérant le lot destiné à la vente doit s'assurer de la conformité de la fabrication et du contrôle de chaque lot aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché.

7.12. Le contrat doit définir clairement qui est responsable de l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, de leur contrôle et de leur acceptation, de la décision d'entreprendre la fabrication et les contrôles de qualité, y compris les contrôles en cours de fabrication et qui est responsable du prélèvement d'échantillons et de l'analyse. Dans le cas où l'analyse est sous-traitée, le contrat doit préciser si le sous-traitant doit ou non prélever les échantillons dans les locaux du fabricant.

7.13. Les dossiers de fabrication, d'analyse et de distribution, ainsi que les échantillons de référence doivent être conservés par le donneur d'ordre ou mis à sa disposition. Toute pièce nécessaire à l'évaluation de la qualité du produit, en cas de réclamation ou de suspicion de défaut, doit être immédiatement accessible et sa référence précisée dans les procédures de réclamation ou de rappel du donneur d'ordre.

7.14. Le contrat doit prévoir une disposition autorisant le donneur d'ordre à visiter les locaux du sous-traitant.

7.15. Dans le cas d'analyse sous contrat, le sous-traitant doit admettre qu'il est soumis aux inspections des autorités compétentes.

Annexe 5 : Auto-inspection issue des BPF

CHAPITRE 9 :AUTO-INSPECTION

PRINCIPE

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. L'auto-inspection et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes rendus.

9.1. Les questions de personnel, les locaux, le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, la distribution des médicaments, les dispositions prises pour traiter les réclamations et les rappels et le système d'auto-inspection doivent être examinés à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli, de façon à vérifier leur conformité avec les principes d'assurance de la qualité.

9.2. Des auto-inspections doivent être conduites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes de la firme et désignées à cet effet. Des audits indépendants effectués par des experts externes peuvent également s'avérer utiles.

9.3. Toutes les auto-inspections doivent faire l'objet d'un compte rendu. Les rapports doivent contenir toutes les observations faites pendant les auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctives. Des comptes rendus concernant les mesures prises ultérieurement doivent également être élaborés.

Annexe 6 : Bonnes pratiques de préparations officinales

Chapitre 4 - Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

4.1. Gestion des anomalies

L'évaluation de la préparation comporte un examen et une revue critique des documents de préparation, ainsi qu'une estimation concernant les anomalies par rapport aux procédures établies.

Le relevé des anomalies figure dans le dossier de lot de préparation (cf. chapitre 3.4.3. du présent guide) et permet au pharmacien de préconiser des solutions pour le traitement de la déviation constatée.

4.2. Préparations retournées

Les préparations retournées à la pharmacie sont inventoriées et sont détruites conformément à la réglementation en vigueur.

La destruction des préparations, par des organismes habilités selon les textes en vigueur relatifs à l'élimination des déchets, fait l'objet d'un rapport de suivi de cette opération, conservé dans le dossier de lot. En attendant leur destruction, elles doivent être identifiées comme telles et conservées dans un endroit dédié.

Pour la destruction des médicaments expérimentaux, il est nécessaire de tenir compte des dispositions spécifiques (cf. chapitre 8.1.12. et 14.).

4.3. Réclamations – Rappel des préparations

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant l'enregistrement, le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Des procédures documentées décrivent ces opérations qui sont à effectuer rapidement et rigoureusement.

Les réclamations concernant les préparations délivrées sont examinées, les causes des défauts de préparation sont recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne la préparation défectueuse elle-même, mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

L'ensemble des analyses et des mesures prises est enregistré et conservé dans le dossier de lot.

Si le contrôle de la préparation incriminée révèle une non-conformité, une analyse d'autres lots peut s'avérer nécessaire.

Le pharmacien met en œuvre un plan d'action (actions correctives et délai de mise en œuvre, modification des procédures) afin d'éviter que le problème constaté se reproduise.

Le rappel de toutes les préparations incriminées est réalisé, notamment en informant les donneur d'ordre, grâce aux données présentes dans le dossier de lot de la préparation dans lequel figurent les copies des prescriptions ou tout autre élément permettant d'en assurer la traçabilité (cf. chapitre 3.4.3. du présent guide).

Toutes les préparations rappelées sont identifiées en tant que telles et stockées dans un endroit séparé et sécurisé en attendant la décision de destruction par le pharmacien. Un rapport détaillé des opérations de rappel dont un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées est rédigé et conservé dans le dossier de lot.

4.4. Effets indésirables

Au cas où les préparations sont responsables d'effets inattendus, indésirables ou néfastes, le pharmacien rappelle les préparations en question (cf. Chapitre 4.4.2. du présent guide) et les conserve à des fins éventuelles d'expertise.

Afssaps - 03/12/2007

Il remplit une déclaration d'effet indésirable qu'il adresse au centre régional de pharmacovigilance de sa région.

Annexe 7 : fiche de conformité d'un produit pharmaceutique [AC]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	DHEA
BATCH N°	20076138 vc
QUANTITY	265 KG
TESTING DATE	june, 2007
MANUFACTURING DATE	15 avril 2010
EXPIRY DATE	Avril 2012

Test Items	Specifications	Test Results
Appearance	White crystalline powder	White crystalline powder
Assay (HPLC)	> 99 %	99,4%
Melting Point	149,0°C - 151°C	149,5°C - 151,5°C
Specific Rotation	+ 12° - + 15°	+ 13,2°
Loss on drying	<= 0,5%	0,2%
Residue on ignition	<= 0,1%	0,01%
Heavy metal	< 10 ppm	< 10 ppm
TLC	Applied	Applied
Total Plate Count	<3000 cfu/g	Conform
Yeast and Mold	<300 cfu/g	Conform
E Coli & Salmonella	Negative	Negative
Staphylocossus	Negative	Negative

JOHN K MARCHALL

Annexe 8 : Exemple d'enquête satisfaction client [AD]

Votre clinique vous informe...

Résultats de l'enquête de satisfaction

Courant novembre dernier nous avons interrogé les 100 premiers clients entrant à la clinique en leur demandant de remplir un questionnaire de satisfaction.
91 d'entre eux ont accepté et voici les notes moyennes qu'ils nous ont attribuées :

AU TELEPHONE	4.7/5
J'obtiens une réponse rapide	4.62/5
J'obtiens un RDV qui me convient	4.72/5
Je suis accueilli(e) aimablement	4.81/5
Je peux poser mes questions	4.78/5

ACCES A LA CLINIQUE	3.5/5
Facilité d'accès	3.80/5
Facilité de parking	1.97/5
Proximité des transports en commun	3.67/5
Horaires d'ouverture	4.61/5

ACCUEIL	4.8/5
Disponibilité du personnel d'accueil	4.78/5
Qualité des informations fournies	4.71/5
Amabilité de l'accueil	4.76/5
Propreté des tenues de travail	4.87/5

SALLE D'ATTENTE	4.4/5
Propreté de la salle d'attente	4.80/5
Temps d'attente	3.79/5
Ambiance olfactive	4.59/5
Intérêts des documents disponibles	4.33/5

HOSPITALISATION	4.7/5
Conditions d'hospitalisation	4.71/5
Possibilités de visite de votre animal	4.75/5
Clarté des explications à la sortie	4.77/5
Propreté de mon animal à la sortie	4.74/5

EN CONSULTATION	4.8/5
Propreté de la salle de consultation	4.76/5
Propreté de la tenue de travail	4.85/5
Disponibilité et écoute du praticien	4.78/5
Clarté des explications	4.83/5

INFORMATIONS	4.4/5
Infos sur les produits vendus	4.47/5
Infos sur les services proposés	4.45/5
Infos sur le matériel de soin	4.49/5
Infos sur les spécialités des vétos	4.22/5

FACTURATION	4.5/5
Clarté des factures	4.60/5
Présentation systématique d'un devis	4.43/5
Respect des devis annoncés	4.63/5
Rapport qualité/prix du service	4.32/5

EVALUATION GLOBALE DE LA CLINIQUE	4.5/5

Nous tenons à remercier tous les participants : grâce à vous nous avons une meilleure vision de nos points forts et points faibles !

Concernant les nombreuses remarques sur les difficultés de stationnement à proximité de la clinique, voici les actions que nous avons décidé de mener :

- Création d'une aire de stationnement pour le personnel de la clinique à l'arrière
- Négociation avec la mairie de Cergy pour l'obtention de places sur la voie publique réservées à la clinique
- Alerte de la police municipale pour un meilleur respect de la « zone bleue » par les usagers.

annexe 9 : Exemple de fiche qualité du moniteur des pharmacies

Fiche réalisée par Martine Costedoat et Cécile Sarraute, pharmaciennes, spécialistes de la qualité à l'officine

FICHE QUALITÉ

Gérer les produits périmés

ORGANISER LE SUIVI

Établir la liste des produits

- Créer un cahier classé sur les douze mois de l'année dans lequel inscrire, au moment de l'inventaire ou en période de faible activité, tous les produits se périmant l'année suivante.
- Vérifier les dates de péremption de tous les produits de la pharmacie, sans oublier les réserves, le réfrigérateur et les étagères des promis.
- Intégrer dans le cahier des périmés toutes les indications nécessaires à l'identification du produit sans risque d'erreurs : nom, dosage, forme galénique, boîtage, lieu de rangement.
- Etablir un planning géographique de contrôle des rayons, nommer les personnes en charge de chaque zone et valider le suivi.
- Mettre à jour la liste des périmés dans la foulée du contrôle des rayons.

Repérer les produits « à risques »

- Etablir chaque mois une liste de produits à écouler en priorité (date < 1 an).
- Identifier ces produits à conseiller par un repère visible ou les disposer sur une étagère spécifique.

Isoler les produits

- Consulter chaque début de mois le cahier et sortir du stock les produits se périmant dans les 3 mois. Les mettre de côté pour destruction.

RÉDUIRE LE COÛT

Anticiper les périmés

- Etablir une liste des produits à date courte selon les catégories identifiées (réserve hospitalière, froid, diététique...).
- Saisir leur date de péremption dès réception.
- Editer régulièrement la liste des produits à faible rotation et la placer près de la zone de déballage.
- Mettre en place un système d'alerte informatique afin de repérer les invendus et les surstocks, adapter régulièrement le seuil de commande.
- Faire payer, dès la commande, les produits demandés spécialement pour un client ou a minima demander un acompte.
- Lors d'un changement de traitement spécifique ou après décès d'un client, retirer les produits du stock et adapter le seuil de commande.
- Etablir une procédure spécifique pour les produits chers et réfrigérés en évitant de commander sans avoir validé le produit et son dosage auprès du patient.
- Nommer un responsable pour valider chacune des commandes « à risques ».

Organiser le rangement

- Limiter les lieux de stockage.
- Respecter la notion de « premier arrivé, premier sorti » et sensibiliser l'équipe sur ce point.

Vérifier les dates de péremption

A systématiser à la réception et au moment de la dispensation.

NÉGOCIER LA REPRISE

Ranger les périmés dans un lieu dédié, dans des contenants identifiés au nom du laboratoire, fixer la liste des produits à reprendre et leur coût hors taxe.

Analyser le stock de périmés avant toute commande directe.

Faire reprendre la marchandise en évitant les échanges avec des produits difficiles à vendre : vérifier à la réception de la commande et sur la facture si l'échange a bien été pris en compte.

PENSER AU MOINDRE DÉTAIL

- Noter le montant hors taxe des périmés dans le tableau de bord des indicateurs qualité, suivre l'évolution et communiquer l'information à l'équipe.
- Vérifier régulièrement les dates de péremption des matières premières du préparatoire.
- Ne pas recommander un produit périmé que l'on vient de déstocker.
- La dispensation d'un produit périmé nuit à la valorisation de l'acte officinal et donne une mauvaise image de l'officine.

Réagissez sur le forum www.WK-Pharma.fr

MASAKO MASUKAWA

UNIVERSITÉ DE ROUEN

UNIVERSITE de ROUEN
Faculté de Médecine et de Pharmacie

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

LEGRAND Rémi

DÉVELOPPEMENT DE L'ASSURANCE QUALITÉ OFFICINALE EN HAUTE NORMANDIE EN 2015.

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 168 p.

RESUME

Depuis le début de la notion de qualité au siècle dernier jusqu'à la mise en place des différentes normes de la famille ISO, la notion d'assurance qualité s'étend progressivement à l'ensemble des domaines et professions. Cela a été acté pour les pharmaciens en 2004 avec la définition du développement de l'assurance qualité comme une priorité par l'Ordre des Pharmaciens. Les pharmaciens d'officines sont alors amenés à se former spécifiquement pour cette nouvelle mission, avec notamment la création du statut de Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ).

Le but du présent travail est de faire un état des lieux du développement de cette démarche dans les officines Haut-Normandes en ce début d'année 2015. Les résultats de cette enquête ont montré que l'objectif d'un PRAQ par officine n'était pas atteint, les pharmaciens interrogés émettant des doutes sur l'utilité de cette formation. L'ensemble des résultats a montré que les pharmaciens se sont engagés de façon inégale dans la démarche, la notion de moyen et de temps étant omniprésente. Les thèmes principaux de travail qui ressortent étant la gestion de stock, la délivrance des ordonnances, les commandes et le conseil.

Certains sont parvenus à aller au bout de la démarche avec la mise en place d'un système documentaire en perpétuel amélioration, un management efficace et une évaluation régulière de ce qui est mis en œuvre par des organismes externes.

La mise en place de nombreux sites internet et organismes dédiés apporte pourtant une aide précieuse qui permet de guider les pharmaciens. Étant donné la relative bonne connaissance de l'ensemble de ces outils par les pharmaciens, on peut s'étonner du développement encore insuffisant de l'assurance qualité dans les officines Haut-Normandes en 2015.

MOTS CLES : Assurance Qualité – Enquête – PRAQ –Procédures– Haute-Normandie

---

JURY

Président : Mme SEGUIN Elisabeth, Professeur en Pharmacognosie

Membres : Mme GROULT Marie-Laure, Maître de Conférences en Botanique
Mme GUERARD-DETUNCQ Cécile, Professeur Associé en Pharmacie Officinale
Mr GENISSEL Dominique, Pharmacien

DATE DE SOUTENANCE : 15 janvier 2016